

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO		DE	2019
()		

Por el cual se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, y por el artículo 3 de la Ley 1787 de 2016, y

CONSIDERANDO

Que la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972, aprobada por la Ley 13 de 1974, dispone que las partes adoptarán todas las medidas legislativas y administrativas que puedan ser necesarias para cumplir las disposiciones de la Convención en su respectivo territorio y limitarán exclusivamente la producción, la fabricación, la exportación, la importación, la distribución, el comercio, el uso y la posesión de estupefacientes a los fines médicos y científicos.

Que de acuerdo a los artículos 23, 28 y 29 de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, los países, entre otras medidas de fiscalización aplicables al cultivo de plantas de cannabis y la fabricación de extractos, resinas y aceites a partir del cannabis, deberán designar las zonas donde se cultivará dicha planta, expedir licencias a los cultivadores que podrán ejercer tal cultivo y especificar la superficie en la que se autorizará; así mismo referente a quienes fabricarán aceites, resinas y extractos de cannabis, deberán someterse a un régimen de licencias y se les exigirá que obtengan permisos periódicos en los que se especifique la clase y cantidad de estupefacientes que estén autorizados a fabricar, debiendo impedirse que en su poder se acumulen cantidades de estupefacientes superiores a las necesarias para el funcionamiento normal de la empresa, teniendo en cuenta las condiciones que prevalezcan en el mercado.

Que el Congreso de la República expidió la Ley 1787 de 2016, por la cual se reglamentó el Acto Legislativo 02 de 2009, cuyo objeto es crear un marco regulatorio que permita el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis, y sus derivados en el territorio colombiano.

Que en virtud de las competencias otorgadas por la precitada ley, y de conformidad con los Tratados Internacionales, el Gobierno Nacional, a través de los Ministerios de Justicia y del Derecho, Salud y Protección Social, y Agricultura y Desarrollo Rural, reglamentó la Ley 1787 de 2016 mediante la expedición del Decreto 613 de 2017, en lo concerniente al sistema de licenciamiento y de cupos para la producción, fabricación, adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso de las semillas para siembra de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, así como los productos que los contengan y el establecimiento, conservación, financiación y explotación de cultivos.

760 de 2016, Unico Regiamentario del Sector Salud y Protección Social

Que conforme al artículo 1 de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 al definirse el cannabis y clasificársele como un estupefaciente, se excluye de dicha clasificación las semillas y demás partes de la planta, y de acuerdo con artículo 2 de la misma convención, los países no estarán obligados a aplicar las disposiciones de la Convención a los estupefacientes que se usan comúnmente en la industria para fines que no sean médicos o científicos, siempre que por los procedimientos de desnaturalización apropiados, o por otros medios, se logre impedir que puedan prestarse a uso indebido o producir efectos nocivos, e impedir que sea posible en la práctica recuperar las sustancias nocivas mientras se informe a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes las cifras correspondientes a la cantidad de cada estupefaciente utilizado de esta forma.

Que el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 al incorporar metabolitos provenientes del cannabis a su lista verde de sustancias sometidas a fiscalización internacional, definió que el tetrahidocannabinol (THC) en sus distintas variantes estereoquímicas hace parte de dicha lista, mientras que la Organización Mundial de la Salud al realizar una revisión crítica del cannabidiol (CBD) en su informe de la sesión 40 de su Comité de Expertos en Farmacodependencia concluyó que el CBD no está incluido en las listas de fiscalización de las convenciones de las Naciones Unidas para el control internacional de drogas de 1961, 1971 y 1988 y que conforme a la evidencia revisada dicha sustancia no exhibe efectos indicativos de potencial alguno de abuso o de dependencia en humanos.

Que de acuerdo con lo establecido en la Ley 1787 del 6 de julio de 2016, estupefaciente es "cualquiera de las sustancias naturales o sintéticas que figuran en la lista I o la Lista II de la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972 de modificación de la Convención única de 1961 sobre Estupefacientes, y que haya sido catalogada como tal en los convenios internacionales y adoptada por la legislación colombiana", y sustancia psicoactiva (SPA) es "toda sustancia de origen natural o sintético, lícita o ilícita, controlada o de libre comercialización, que al ser consumida o introducida en el organismo vivo puede producir dependencia y/o tolerancia y/o alterar la acción psíquica, ocasionando un cambio inducido en la función del juicio, del comportamiento o del ánimo de la persona".

Que, en virtud de lo prescrito en el artículo 3 de la mencionada ley en cuanto a la responsabilidad a cargo del Estado para asumir el control y la regulación de las actividades anteriormente descritas, se hace necesario modificar disposiciones establecidas en el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en el sentido de precisar algunos requisitos establecidos para obtener las licencias y los cupos, así como ampliar el espectro de aplicabilidad de la licencia de fabricación de derivados de cannabis no psicoactivo.

Que de igual manera, definió cannabis como "las sumidades, floridas o con fruto, de la planta de cannabis (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se la designe.", e indicó que se entiende por cannabis psicoactivo aquel "cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) es igual o superior al límite que establezca el Gobierno Nacional mediante la reglamentación de dicha ley."

Que, del mismo modo es necesario contemplar medidas para el monitoreo, seguimiento y control a las licencias que se expidan en el marco de la Ley 1787 de 2016 y sus reglamentos, de manera que las autoridades de control puedan adoptar las concernientes a la asignación de cupos de cannabis y a las causales para determinar condiciones resolutorias de licencias, todo ello para fortalecer las funciones de

HOJA No. 3 de 40

Continuación del decreto "Por el cual se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social"

seguimiento y evaluación a cargo de dichas autoridades, y de esa manera cumplir lo previsto en los tratados internacionales evitando que los fabricantes de estupefacientes acumulen cantidades excesivas de aceites, resinas y extractos de cannabis, teniendo en cuenta las condiciones que prevalezcan en el mercado.

Que la inspección, vigilancia y control de las actividades de importación, exportación, cultivo, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso de las semilla para siembra de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, así como de los productos que los contengan en el marco de la Ley 1787 de 2016, son fundamentales para asegurar el cumplimiento de las disposiciones de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972, aprobada por la Ley 13 de 1974.

Que el parágrafo 6 del artículo 3 de la Ley 1787 de 2016 señala que el Estado debe proteger y fortalecer a los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal y con la implementación del marco normativo actual se ha evidenciado la necesidad de incluir medidas que efectivamente representen su fortalecimiento.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA

Artículo 1. Subrogación del Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016. Se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social así:

"TÍTULO 11 ACCESO SEGURO E INFORMADO AL USO DEL CANNABIS

Capítulo 1 Disposiciones generales

Artículo 2.8.11.1.1. Objeto. El presente título tiene por objeto reglamentar la evaluación, seguimiento y control de las actividades de importación, exportación, cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, disposición final y uso de las semillas para siembra del componente vegetal, del grano, del cannabis y de los derivados para fines médicos y científicos, en el marco de la Ley 1787 de 2016.

Así mismo, tiene por objeto reglamentar la evaluación, seguimiento y control de las actividades de importación, exportación, cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, disposición final y uso de semillas para siembra de la planta de cannabis no psicoactivo, del componente vegetal, del grano, del cannabis no psicoactivo y de los derivados no para fines médicos, científicos e industriales, en el marco de la Convención Única de Estupefacientes de 1961 y su Protocolo de Modificaciones de 1972 aprobada mediante la Ley 13 de 1974.

Parágrafo. Sin perjuicio de lo establecido en la presente reglamentación, las actividades señaladas en este Título y los productos que se deriven de ellas deberán sujetarse a las demás normas vigentes que regulen estas materias.

Artículo 2.8.11.1.2. Ámbito de aplicación. Al presente Título se sujetarán todas las personas naturales y jurídicas, de naturaleza pública o privada, de nacionalidad

HOJA No. 4 de 40

Continuación del decreto "Por el cual se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social"

colombiana o extranjera, que adelanten alguna de las actividades referidas en el objeto del mismo en el territorio nacional.

Parágrafo. Este Título no aplica a los laboratorios forenses que prestan servicios a la administración de justicia en cumplimiento de sus funciones legales.

Artículo 2.8.11.1.3. *Definiciones.* Para efectos del presente Título se adoptan las siguientes definiciones:

Aprovechamiento de cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo: Acción de sembrar plantas de cannabis psicoactivo, tanto con fines de cultivo hasta etapa de floración, como con fines de establecimiento de plantas madre.

Aprovechamiento de cupo de fabricación de derivados de cannabis: Acción de recibir o ingresar el cannabis en el área de fabricación de derivados, para proceder a la fabricación de derivados.

Área de cultivo: Inmueble o conjunto de inmuebles habilitados por una licencia expedida por la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, en el cual se realizan las actividades de cultivo y post cosecha de las plantas de cannabis.

<u>Área de fabricación:</u> Inmueble o conjunto de inmuebles habilitados por una licencia expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social para la ejecución de actividades de fabricación de derivados de cannabis, su embalaje, almacenamiento, y centro de distribución y exportación.

<u>Autocultivo</u>: Pluralidad de plantas de cannabis en número no superior a veinte (20) unidades, de las que pueden extraerse estupefacientes, exclusivamente para uso personal, limitándose a personas naturales.

<u>Cannabis</u>: Sumidades, floridas o con fruto, de la planta de cannabis (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe.

<u>Cannabis psicoactivo:</u> Sumidades, floridas o con fruto, de la planta de cannabis (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe, cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) es igual o superior al 1 % en peso seco.

<u>Cannabis no psicoactivo:</u> Sumidades, floridas o con fruto, de la planta de cannabis cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) es inferior a 1 % en peso seco.

<u>Componente vegetal:</u> Cualquier parte de la planta de cannabis, con excepción del cannabis, incluyendo las fibras que se obtengan de la planta.

Cosecha: Producto del cultivo obtenido de la planta de cannabis.

<u>Cultivar:</u> Nombre genérico que se utiliza para referirse indistintamente a variedades, líneas, híbridos y clones que se estén utilizando como materiales comerciales para siembra.

<u>Cultivo:</u> Actividad destinada a la obtención de semillas para siembra, grano, plantas de cannabis y cannabis que comprende desde la siembra hasta la cosecha.

<u>Cupo de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo:</u> Cantidad máxima de plantas de cannabis psicoactivo que se le autoriza sembrar a un titular de la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, durante la vigencia determinada.

<u>Cupo de fabricación de derivados de cannabis:</u> Cantidad máxima de cannabis en peso seco que se le autoriza adquirir, recibir o transformar a un titular de una licencia de fabricación de derivados de cannabis, durante la vigencia determinada.

<u>Derivados psicoactivos de cannabis</u>: Aceites, resinas, tinturas y extractos crudos o purificados o procesados obtenidos a partir del cannabis, cuyo contenido de THC iguala o supera el uno por ciento (1%) en peso los cuales serán usados para fines médicos y científicos, cualquiera que sea el cultivar a partir del cual se obtengan.

<u>Derivados no psicoactivos de cannabis:</u> Aceites, resina, tintura y extractos obtenidos a partir del cannabis, cuyo contenido de THC es inferior al 1% en peso.

<u>Disposición final</u>: Se entiende toda operación de eliminación de residuos, previo tratamiento en los casos que corresponda. Constituyen disposición final las siguientes operaciones de eliminación: inyección profunda, rellenos, destrucción, reciclado, regeneración, compostaje y reutilización.

<u>Fabricación de derivados:</u> Proceso de transformación del cannabis en derivados, sean estos aceites, resinas, tinturas, aislados o extractos.

<u>Grano:</u> Es el óvulo maduro y seco que conserva la totalidad de sus partes componentes, destinado a ser procesado (molido, picado, triturado y/o cocido), y no se podrá destinar para siembra de plantas de cannabis.

<u>Material vegetal micropropagado:</u> Son los individuos botánicos con destino al establecimiento de cultivos, provenientes de un órgano reproductivo asexual por métodos de cultivo in vitro y que son considerados semillas para siembra.

<u>Plan de cultivo:</u> Documento que consolida la proyección de plantas a cultivar e información técnica del proceso de cultivo, cosecha y postcosecha, aportado con la solicitud de la licencia de cultivo.

<u>Plan de exportaciones:</u> Documento que consolida la proyección de derivados a exportar, aportado con la solicitud de la licencia de fabricación de derivados de cannabis, tendiente a garantizar que el uso del derivado psicoactivo a exportar sea exclusivamente para fines médicos y/o científicos.

<u>Plan de fabricación:</u> Documento que consolida la fabricación de derivados de cannabis y la información técnica del proceso, aportado con la solicitud de la licencia de fabricación de derivados de cannabis.

<u>Planta de cannabis:</u> Individuos botánicos del género cannabis, con sistema radicular definido y en proceso de desarrollo que pueden ser destinados a obtención de semilla sexual o asexual, derivados o componente vegetal para fines industriales.

<u>Plántulas:</u> Individuos botánicos con destino al establecimiento de cultivos provenientes de un órgano reproductivo sexual o asexual.

<u>Siembra:</u> Actividad realizada a partir del proceso de germinación de semilla sexual y/o enraizamiento de semillas asexuales sobre cualquier tipo de sustrato.

HOJA No. 6 de 40

Continuación del decreto "Por el cual se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social"

<u>Semillas para siembra:</u> Óvulo fecundado y maduro o cualquier otra parte vegetativa de la planta que se use para la siembra y/o propagación.

Artículo 2.8.11.1.4. Autoridades de control. El Ministerio de Salud y Protección Social es la autoridad competente para expedir la licencia de fabricación de derivados de cannabis. El control administrativo y operativo a las actividades relacionadas con el manejo de cannabis psicoactivo y no psicoactivo y sus derivados se hará a través del Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), una vez expedida la respectiva licencia y sus modificaciones, quien también es la autoridad competente para el control de los productos terminados sujetos a control especial elaborados a partir de derivados de cannabis, sin perjuicio de las competencias en materia sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (INVIMA) y fitosanitaria del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

El Ministerio de Justicia y del Derecho, a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, es la autoridad competente para expedir las licencias de uso de semillas para siembra y de cultivo de plantas de cannabis, y ejercer el control administrativo y operativo a las actividades relacionadas con el manejo de las semillas para siembra, del cultivo de cannabis y del cannabis.

Parágrafo. Para el ejercicio de las actividades de control administrativo y operativo, establecidas en el presente artículo, las autoridades de control realizarán la coordinación que resulte necesaria, de acuerdo con sus competencias, con el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural a través del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), así como con la Policía Nacional.

Capítulo 2 Licencias

Sección 1 Disposiciones comunes a las licencias

Artículo 2.8.11.2.1.1. *Licencia.* Es la autorización que dan las autoridades de control de que trata el artículo 2.8.11.1.4 de este Título, a través de un acto administrativo, para la realización de las actividades relacionadas con el manejo de las semillas para siembra de cannabis, el cultivo de plantas de cannabis, y la transformación de cannabis psicoactivo y no psicoactivo.

Parágrafo 1. La licencia expedida de acuerdo con la presente reglamentación no es transferible, transmisible o cedible a ningún título.

Parágrafo 2. El licenciatario será responsable del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Título, en sus regulaciones técnicas y en el acto de otorgamiento, ya sea que las actividades autorizadas en la licencia sean realizadas directamente por este o por intermedio de un tercero. En el caso en que las actividades autorizadas vayan a realizarse por intermedio de un tercero, se deberá solicitar la licencia indicando el tipo de vínculo jurídico con el tercero y aportar el documento que lo soporte, o una vez obtenida la licencia, deberá solicitarse la modificación de esta para incluir a un tercero o para modificarlo.

Parágrafo 3. No se otorgarán licencias a personas naturales o jurídicas que pretendan adelantar las actividades previstas en el presente Título en predios que se encuentren ubicados en parques nacionales o en las áreas protegidas establecidas por el Sistema

Nacional de Áreas Protegidas (SINAP) o en el predio cuyo uso del suelo no permita las actividades relacionadas con la licencia solicitada.

Las actividades previstas en este Título no se podrán desarrollar a partir de cultivos de uso ilícito preexistentes ni de autocultivo, por lo cual las licencias de cultivo serán otorgadas siempre y cuando el área de cultivo esté libre de tales cultivos.

Parágrafo 4. En el marco de los programas de sustitución de cultivos ilícitos, las personas que cuenten con cultivos de uso ilícito preexistentes, deberán erradicarlos con el propósito de obtener licencias de cultivo e iniciar la siembra de cultivos licenciados.

Parágrafo 5. Ninguna autoridad diferente a las indicadas en el artículo 2.8.11.1.4 podrá otorgar alguna de las licencias contempladas en el presente Título.

Artículo 2.8.11.2.1.2. *Tipos de licencias.* Las autoridades de control señaladas en el artículo 2.8.11.1.4 del presente Título expedirán las siguientes licencias:

- 1. <u>Licencia de fabricación de derivados de cannabis</u>: Otorgada por el Ministerio de Salud y Protección Social para la transformación del cannabis psicoactivo y no psicoactivo en derivados, de acuerdo con las modalidades señaladas en el artículo 2.8.11.2.1.3. del presente título.
- 2. <u>Licencia de semillas para siembra:</u> Otorgada por la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho para el manejo de semillas para siembra, de acuerdo con las modalidades señaladas en el artículo 2.8.11.2.1.4. del presente título.
- 3. <u>Licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo:</u> Otorgada por la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho para el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, de acuerdo con las modalidades señaladas en el artículo 2.8.11.2.1.5. del presente título.
- 4. <u>Licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo</u>: Otorgada por la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho para adelantar las actividades de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo, de acuerdo con las modalidades señaladas en el artículo 2.8.11.2.1.6. del presente título.

Parágrafo-, El autocultivo no está sometido al sistema de licenciamiento y cupos al que se refiere el presente Título, toda vez que no está permitida la explotación, ni la entrega a cualquier título del componente vegetal, del cannabis, ni de sus derivados a un tercero.

Artículo 2.8.11.2.1.3. Modalidades de la licencia de fabricación de derivados de cannabis. El Ministerio de Salud y Protección Social otorgará la licencia de fabricación de derivados de cannabis para una o varias de las siguientes modalidades:

1. Fabricación de derivados de cannabis para uso nacional: Comprende desde la recepción de la cosecha de cannabis en el área de fabricación hasta la entrega de derivados de cannabis a cualquier título a un tercero, o para sí mismo, para proceder a la elaboración de un producto terminado proveniente de un derivado psicoactivo de cannabis para fines médicos o científicos, o de un derivado no psicoactivo de cannabis. Incluye las actividades de adquisición a cualquier título de cannabis, la fabricación de derivados, el almacenamiento de cannabis y sus

derivados, el transporte de cannabis y sus derivados, y el uso, distribución o comercialización de derivados en el territorio nacional.

- 2. Fabricación de derivados de cannabis para investigación científica: Comprende desde la recepción de la cosecha de cannabis en el área de fabricación hasta la fabricación de derivados de cannabis con fines científicos para su empleo en actividades de investigación enmarcadas en el proyecto presentado y aprobado para la obtención del respectivo cupo. Incluye las actividades de adquisición a cualquier título de cannabis, la fabricación de derivados de cannabis, el almacenamiento de cannabis y sus derivados, el transporte de cannabis y sus derivados, y las labores de investigación con cannabis y/o con sus derivados.
- 3. <u>Fabricación de derivados de cannabis para exportación:</u> Comprende desde la recepción de la cosecha de cannabis en el área de fabricación hasta la exportación directa de los derivados de cannabis. Incluye las actividades de adquisición a cualquier título de cannabis, la fabricación de derivados de cannabis, el almacenamiento de cannabis o sus derivados, el transporte de cannabis o sus derivados, y la exportación de derivados de cannabis.

Artículo 2.8.11.2.1.4. *Modalidades de la licencia de semillas para siembra*. La licencia de semillas para siembra será otorgada por el Ministerio de Justicia y del Derecho, a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, para una o varias de las siguientes modalidades:

- 1. Para comercialización o entrega: Comprende la adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, transporte, posesión y disposición final de semillas para siembra. Los licenciatarios podrán realizar ventas a personas naturales que no tengan licencia, siempre y cuando la venta no exceda la suma de 19 semillas para siembra anuales con cada persona natural. El licenciatario deberá mantener registro de estas operaciones, el cual deberá estar a disposición de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho. Una vez el Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC) entre en funcionamiento, esta información deberá ser registrada en el mismo.
- 2. <u>Para fines científicos:</u> Comprende la adquisición a cualquier título, importación, almacenamiento, posesión, transporte, exportación, uso y disposición final de semillas para siembra.

Parágrafo-. Esta licencia no permite adelantar actividades de cultivo. Si el interesado desea realizar actividades de cultivo deberá solicitar únicamente la respectiva licencia de cultivo.

Artículo 2.8.11.2.1.5. Modalidades de la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo. La licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo será otorgada por la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, para una o varias de las siguientes modalidades:

1. <u>Para producción de semillas para siembra:</u> Comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo para producir semillas para siembra, producción de esquejes y/o viveros, tanto para uso propio, como para comercialización o entrega a terceros autorizados, el almacenamiento, la comercialización, la distribución, la exportación y la disposición final.

- 2. <u>Para producción de grano:</u> Comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo para producir grano.
- 3. <u>Para fabricación de derivados:</u> Comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo desde la siembra hasta la entrega o uso de la cosecha con destino a la fabricación de derivados con fines médicos y científicos. Lo anterior incluye las actividades de siembra, almacenamiento, comercialización, transporte, distribución y disposición final.
- 4. <u>Para fines científicos:</u> Comprende el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo desde la siembra hasta la utilización de la cosecha con propósitos científicos, ya sea sobre la planta de cannabis o sus partes, sin que implique actividades de fabricación industrial de derivados.
- 5. <u>Para almacenamiento:</u> Comprende el almacenamiento de la cosecha del cultivo para un tercero.

Artículo 2.8.11.2.1.6. Modalidades de la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo. La licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo será otorgada por la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, para una o varias de las siguientes modalidades:

- 1. <u>Para producción de grano y de semillas para siembra:</u> Comprende el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo para producir grano o semillas para siembra.
- Para fabricación de derivados: Comprende el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo desde la siembra hasta la entrega de la cosecha con destino a la fabricación de derivados psicoactivos con destinación exclusiva a fines médicos y científicos y derivados no psicoactivos.
- 3. <u>Para fines industriales:</u> Comprende el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo desde la siembra hasta la entrega de la cosecha con destino a usos industriales. Bajo esta modalidad no es posible fabricar derivados.
- 4. <u>Para fines científicos:</u> Comprende el cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo desde la siembra hasta la utilización de la cosecha con propósitos científicos, en cada una de sus partes o del cannabis no psicoactivo, sin que implique actividades de fabricación de derivados.
- 5. <u>Para almacenamiento:</u> Comprende el almacenamiento de la cosecha del cultivo, para un tercero.

Artículo 2.8.11.2.1.7. Vigencia de la licencia. Las licencias tendrán una vigencia de cinco (5) años y se podrán renovar por un periodo igual cuantas veces sea solicitado por el licenciatario. La licencia mantendrá su vigencia siempre y cuando el licenciatario cumpla con los requisitos establecidos en la ley, el presente Título y en el acto de otorgamiento, y no se haya declarado la configuración de una condición resolutoria o de cancelación de acuerdo con lo contemplado en los artículos 2.8.11.2.1.13. y 2.8.11.2.4.3. del presente título.

Parágrafo. Se exceptúan de esta vigencia las licencias expedidas a personas naturales extranjeras que cuenten con una visa con vigencia menor a cinco (5) años. En este caso, la vigencia de la licencia será por un término igual al de la vigencia de la visa.

Artículo 2.8.11.2.1.8. *Clases de solicitudes.* Las solicitudes en materia de licencias podrán ser:

- 1. <u>Por primera vez:</u> En forma previa al inicio de las actividades objeto de la solicitud. También se clasifica en este trámite la solicitud presentada una vez vencida la vigencia de la licencia inicial.
- 2. Por renovación: Cuando se requiera continuar con las mismas actividades y bajo las mismas condiciones contenidas en la licencia vigente, que está próxima a vencerse. La renovación de las licencias se deberá solicitar al menos con tres (3) meses de antelación a su vencimiento y para su otorgamiento el solicitante deberá cumplir con los requisitos generales y específicos dispuestos para cada tipo de licencia.

No procederá la renovación cuando anteriormente haya sido declarada una condición resolutoria y esta se encuentre ejecutoriada y en firme.

- 3. <u>Por modificación:</u> Procede cuando se presente algún cambio en una o varias de las condiciones establecidas en la licencia expedida que se encuentre vigente, de conformidad con la regulación técnica que para el efecto expedirán las autoridades de control.
- 4. <u>Autorización extraordinaria:</u> Se expide de manera excepcional para el manejo de semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis o sus derivados, hasta por un periodo de seis (6) meses, en los siguientes casos:
 - a. Cuando la licencia esté por vencer, no se requiera la renovación y el licenciatario cuente con existencias de semillas para siembra, plantas de cannabis, componente vegetal, cannabis o sus derivados, y requiera culminar las actividades autorizadas con el fin de agotar sus existencias o realizar la disposición final.
 - b. Cuando se requiera adelantar por una única vez, con fines de investigación, y sin fines comerciales, actividades relacionadas con semillas para siembra, plantas de cannabis, componente vegetal, cannabis o sus derivados, y las mismas se encuentren debidamente justificadas.
- **Parágrafo 1.** Para el otorgamiento de una autorización extraordinaria el solicitante deberá cumplir con los requisitos generales y específicos dispuestos para cada tipo de licencia por la autoridad competente.
- **Parágrafo 2.** No procederá la autorización extraordinaria cuando una autoridad de control haya declarado una condición resolutoria y se encuentre ejecutoriada y en firme.
- **Parágrafo 3.** Al trámite de renovación le será aplicable lo dispuesto en el artículo 35 del Decreto 019 de 2012.
- **Artículo 2.8.11.2.1.9.** *Trámite de la solicitud.* El estudio de las solicitudes de las licencias establecidas en el artículo 2.8.11.2.1.2 tendrá un término de hasta treinta (30) días, siempre que se acredite el cumplimiento de los requisitos establecidos para cada tipo de licencia.
- Artículo 2.8.11.2.1.10. Requerimiento de información. Si como resultado de la revisión de la solicitud se determina que la información o documentación aportada está incompleta o que el solicitante debe realizar alguna gestión necesaria para continuar

700 de 2010, Offico Neglamentario del Sector Salud y Frotección Social

con el trámite, el Ministerio de Salud y Protección Social o el Ministerio de Justicia y del Derecho – Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, según corresponda, requerirá al solicitante, dentro de los diez (10) días siguientes a la fecha de radicación de la solicitud para que, en un periodo máximo de un (1) mes allegue la información y documentación necesarias para realizar el análisis correspondiente y tomar una decisión de fondo. El término para completar la solicitud puede prorrogarse por una vez, hasta por un término igual, a solicitud de parte.

Artículo 2.8.11.2.1.11. *Decisiones.* Las autoridades de control competentes deberán aprobar, negar o decretar el archivo de la solicitud mediante la expedición de los siguientes actos administrativos:

<u>Aprobación:</u> Es la decisión que reconoce el cumplimiento de la totalidad de los requisitos de acuerdo con la evaluación técnica y jurídica. En consecuencia, la autoridad de control expedirá la licencia correspondiente

<u>Negación:</u> Es la decisión que profiere la autoridad de control, mediante resolución motivada, cuando el resultado de la evaluación determine que no se cumple con los requisitos previstos en este decreto y la regulación que determinen los Ministerios de Salud y Protección Social y Justicia y del Derecho.

<u>Archivo:</u> Vencido el término sin que el solicitante haya cumplido con lo requerido, o haya aclarado o corregido la solicitud, la autoridad de control procederá a decretar el desistimiento y archivo del expediente, mediante acto administrativo motivado, en aplicación de lo dispuesto en los artículos 17, 18 y 19 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Parágrafo. Una vez el acto administrativo que apruebe el otorgamiento de una licencia quede en firme, la autoridad de control que la otorgó procederá a comunicar lo pertinente a la alcaldía municipal o distrital en la que esté ubicada el área de fabricación o el área de cultivo.

Artículo 2.8.11.2.1.12. Desistimiento. El solicitante podrá desistir de su solicitud de obtención de licencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, momento en el cual se entenderá terminado el trámite y se procederá al archivo de ésta, sin perjuicio de que posteriormente pueda realizar una nueva solicitud con el lleno de los requisitos. En este caso no habrá lugar a la devolución del dinero abonado por concepto del pago de la tarifa de que trata el parágrafo 1 del artículo 2.8.11.4.1 del presente Título.

Artículo 2.8.11.2.1.13. Cancelación de las licencias a solicitud de parte. La autoridad de control procederá a cancelar la licencia otorgada antes de su vencimiento cuando el titular así lo solicite. La solicitud deberá ser presentada de acuerdo con los requisitos establecidos en la regulación técnica expedida por cada una de las autoridades de control. Lo anterior, sin perjuicio de lo dispuesto por el artículo 2.8.11.2.4.3. de este Título sobre la cancelación por condición resolutoria.

Parágrafo 1. La cancelación de la licencia a solicitud de parte solo será procedente cuando el licenciatario no posea inventario disponible de semillas, cannabis, derivados de cannabis, componentes vegetales, ni de productos obtenidos o hasta tanto no se compruebe la disposición final de las existencias. Una vez el acto administrativo esté en firme la autoridad de control comunicará al municipio donde se autorizó el área de cultivo o el área de fabricación, al Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), al Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), al Ministerio de Justicia y del Derecho y al Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo 2. La cancelación de la licencia a solicitud de parte no será procedente cuando al licenciatario se le haya comunicado acto administrativo que inicie un procedimiento sancionatorio para determinar la configuración de una o varias causales de condición resolutoria.

Artículo 2.8.11.2.1.14. Modificaciones durante el trámite de solicitud. Si entre la radicación de la solicitud de la licencia y la decisión de la misma, el solicitante modifica alguna de las circunstancias con las cuales acreditó el cumplimiento de los requisitos generales o específicos establecidos en el presente decreto, el solicitante deberá comunicarlo a la entidad correspondiente, quien decidirá con base en la última información aportada por el solicitante, y en todo caso, se deberá acreditar el cumplimiento de todos los requisitos para el otorgamiento de la licencia solicitada.

Artículo 2.8.11.2.1.15. Publicidad de la información sobre licencias. A petición de parte, la información que repose en las bases de datos de las entidades competentes del otorgamiento de licencias, así como del control y seguimiento establecidos en el presente Título, podrá ser divulgada a terceros interesados, siempre que se atienda lo establecido por los artículos 18 y 21 de la Ley 1712 de 2014, en concordancia con lo dispuesto por la Ley Estatutaria 1581 de 2012 y el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Parágrafo. De acuerdo con lo establecido por el artículo 261 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones -CAN-, no se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea, cuando la proporcione a efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros o cualesquiera otros actos de autoridad.

Sección 2 Requisitos para la expedición de licencias

Artículo 2.8.11.2.2.1. Requisitos para la obtención de las licencias. Para solicitar las licencias establecidas en el presente Capítulo, el solicitante deberá acreditar ante la autoridad de control el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- 1. Para personas naturales:
- a. Fotocopia simple legible, del documento de identificación:
 - Nacionales: Cédula de ciudadanía.
 - Extranjeras: Cédula de extranjería y visa de trabajo vigentes de acuerdo con la normatividad aplicable del sector de relaciones exteriores.
- b. Fotocopia del Registro Único Tributario que incluya las actividades relativas a la licencia solicitada.
- c. Documento que demuestre el pago de la tarifa del trámite.
- d. Declaración juramentada personal de procedencia de ingresos lícitos actuales y futuros firmada por el solicitante de la licencia y un contador. Se deberá adjuntar copia de la tarjeta profesional del contador y certificado de antecedentes disciplinarios de la Junta Central de Contadores. La declaración de legalidad de los ingresos y el certificado de la Junta Central de Contadores no podrá tener

solicitud de licencia.

HOJA No. 13 de 40

Continuación del decreto "Por el cual se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social"

una vigencia mayor a tres (3) meses previos a la fecha de radicación de la

e. Formato de Compromiso anticorrupción debidamente suscrito por el solicitante,

de acuerdo con el formato que establezcan las autoridades de control.

- Para personas jurídicas:
- a. Fotocopia del Registro Único Tributario que incluya las actividades relativas a la licencia solicitada.
- b. Indicación del número de identificación tributaria –NIT. Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, según el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995 o el artículo 3 del Decreto 427 de 1996, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal.
- c. Certificación de composición accionaria de las sociedades por acciones en la que conste el nombre e identificación de los accionistas cuya participación sea mayor o igual al 20%. La certificación no podrá tener una vigencia mayor a tres (3) meses previos a la fecha de radicación de la solicitud de licencia y deberá ser suscrita por Revisor Fiscal o por contador público debidamente acreditado.
- d. Fotocopia simple y legible de los documentos de identificación de los representantes legales principales y suplentes:
 - Nacionales: Cédula de ciudadanía.
 - Extranjeros: Cédula de extranjería vigente y visa de trabajo vigentes, de acuerdo con la normatividad aplicable del sector de relaciones exteriores.
- e. Documento que demuestre el pago de la tarifa.
- f. Declaración juramentada de procedencia de ingresos lícitos actuales y futuros de la persona jurídica firmada por el representante legal y el contador o revisor fiscal, según sea el caso. Para efectos del contador y del revisor fiscal, deberán adjuntar copia de su tarjeta profesional y del certificado de antecedentes disciplinarios de la Junta Central de Contadores. La declaración de legalidad de los ingresos y el certificado de la Junta Central de Contadores no podrá tener una vigencia mayor a tres (3) meses previos a la fecha de radicación de la solicitud de licencia. Los representantes legales principales y suplentes deben guardar idéntica relación con lo consignado en el certificado de existencia y representación legal de la persona jurídica al momento de su consulta.
- g. Formato de Compromiso anticorrupción debidamente suscrito por el representante legal, de acuerdo con el formato que establezcan las autoridades de control.
- 3. Con respecto a cada inmueble donde se pretendan adelantar las actividades propias de cada licencia solicitada:
- a. Certificado de tradición y libertad de los inmuebles debidamente registrados ante la Oficina de Registro de Instrumentos Públicos respectiva.
- b. En el evento en que el solicitante no sea el propietario del inmueble o inmuebles, deberá anexar, junto con su solicitud, copia del contrato en virtud del cual adquirió el derecho para hacer uso del predio.

- c. Certificado de uso de suelo emitido por la autoridad competente en el que conste que en dicho inmueble se pueden desarrollar las actividades propias de la licencia solicitada.
- d. Declaración suscrita por el representante legal, en la que conste manifestación expresa que indique que el predio en el cual se pretenden llevar a cabo las actividades propias de la licencia no se encuentra ubicado en Parques Nacionales Naturales o Áreas Protegidas establecidas en el Sistema Nacional de Áreas Protegidas (SINAP).
- e. Certificación de presencia o no de comunidades étnicas expedida por la Dirección de Consulta Previa del Ministerio del Interior, en la cual se verifique que en el inmueble en que se pretenden adelantar las actividades propias de la licencia se registran o no comunidades étnicas sobre las cuales se deba garantizar el derecho fundamental a la consulta previa.
 - Cuando pretenden las actividades que adelantar afecten se directamente comunidades étnicas, el solicitante deberá llevar a cabo el proceso de consulta previa en los términos establecidos en el Convenio 169 de la OIT, la Ley 21 de 1991 y la jurisprudencia de la Corte Constitucional sobre la materia. En este caso, el solicitante deberá allegar las actas de protocolización de acuerdos con las comunidades étnicas suscritas en el proceso de consulta previa que se lleve a cabo en coordinación del Ministerio del Interior o deberá allegar el acta que certifique la imposibilidad de alcanzar acuerdos en el mencionado proceso de consulta previa.
- f. Plano del inmueble con indicación de coordenadas.
- **Parágrafo 1.** Los Consorcios, Uniones Temporales u otras formas de asociación o colaboración deberán aportar, además, el documento por medio del cual se hayan conformado.
- **Parágrafo 2.** Si durante el transcurso del trámite, la cédula de extranjería y/o la visa de trabajo de las personas naturales extranjeras, así como los documentos que establecen el vínculo jurídico con los contratistas, ya sean personas naturales o jurídicas, pierden vigencia, deberán ser aportadas sus renovaciones para poder continuar con el estudio de la solicitud.
- **Parágrafo 3.** Las autoridades de control negarán la licencia a las personas naturales solicitantes que tengan antecedentes penales relacionados con delitos de tráfico de estupefacientes y conexos. Así mismo, negarán la licencia a las personas jurídicas solicitantes cuando sus representantes legales o los accionistas con participación igual o superior al 20%, tengan antecedentes penales relacionados con delitos de tráfico de estupefacientes y conexos.
- **Parágrafo 4**. En el evento en que la representación legal de la persona jurídica solicitante se encuentre a cargo de otra persona jurídica, se deberán presentar los documentos de identificación de las personas naturales, nacionales o extranjeras que funjan como representantes legales de esta.
- Artículo 2.8.11.2.2.2. Requisitos de la licencia de fabricación de derivados de cannabis. Para obtener licencia de fabricación de derivados de cannabis en cualquiera de sus modalidades, además de los requisitos definidos en el artículo 2.8.11.2.2.1, el solicitante deberá acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos ante el Ministerio de Salud y Protección Social:

1. El plan de fabricación de derivados de acuerdo con las actividades a desarrollar por el solicitante. Para la solicitud de la licencia de fabricación, este plan deberá contener:

- a) El cronograma de trabajo, el cual deberá proyectarse por el término de cinco (5) años.
- a) El organigrama del solicitante, en el cual se señalen las responsabilidades y labores de cada cargo y se especifique si serán empleados o terceros contratistas -ya sean personas naturales o jurídicas- que estarán involucrados en la etapa de fabricación de derivados de cannabis y de productos que los contienen. En el caso que estén vinculados por un contrato no laboral deberá aportarse el documento que acredite el vínculo contractual y la copia de los respectivos documentos de identificación.
- b) El monto detallado de las inversiones necesarias para la ejecución de dichas actividades.
- c) Registros fotográficos correspondientes del predio a usar, en el estado en que se encuentre en el momento de presentar la solicitud.
- d) Un plano legible de las instalaciones de fabricación en donde se muestren las distintas áreas y sus dimensiones.
- e) Mapa de procesos con la respectiva descripción de las actividades a realizar en cada una de las distintas secciones del área de fabricación.
- f) Los procedimientos de fabricación posteriores a procesamientos de purificación, fraccionamiento o trasformación y de control de calidad que serán implementados en el área de fabricación.
- g) Descripción de los equipos que se destinen a las actividades solicitadas.
- h) El protocolo para realizar los controles de calidad, especificando el contenido de metabolitos sometidos a fiscalización conforme a lo dispuesto en el artículo 2.8.11.2.7.5.
- i) Una carta de compromiso de cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2.8.11.2.7.5. firmada por el representante legal.
- j) Indicación del origen de la cosecha que se busca usar.
- k) Las especificaciones técnicas de las variedades de cannabis que se emplearán.
- g. Protocolo de seguridad, de acuerdo con la regulación técnica expedida.
- h. Carta de intención de la vinculación laboral del director técnico del proceso de fabricación, el cual deberá ser químico farmacéutico, químico o ingeniero químico, con su respectiva tarjeta profesional. Este profesional deberá suscribir el plan de fabricación presentado.
- Declaración suscrita por el representante legal, en la que conste manifestación expresa del compromiso de cumplir con lo dispuesto en el artículo 2.8.11.8.6. del presente decreto.

Parágrafo. La autoridad de control realizará la evaluación de los requisitos durante el trámite de renovación teniendo en cuenta el desarrollo previo efectuado por el licenciatario.

Artículo 2.8.11.2.2.3. Requisitos adicionales para la modalidad de fabricación de derivados de cannabis para investigación científica. Además de los requisitos establecidos en los artículos 2.8.11.2.2.1. y 2.8.11.2.2.2. para la licencia de fabricación de derivados de cannabis, cuando esta se solicite en la modalidad para investigación

700 de 2010, Offico Negramentario del Sector Salda y Protección Social

científica, el solicitante deberá presentar la documentación que acredite el proyecto de investigación, el cual podrá estar a su cargo, a cargo de una universidad o de una persona jurídica legalmente constituida. En todo caso el objeto social de la persona jurídica encargada de realizar el proyecto de investigación deberá contener la investigación científica.

Parágrafo 1. La modalidad de investigación debe ser solicitada en todos los casos para que en el marco de esta se realicen las actividades de investigación, establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, y las actividades de desarrollo necesarias para cumplir con los requisitos propios de la obtención de los cupos de exportación o de uso nacional, así como los demás requisitos sanitarios y de calidad que resulten aplicables.

Parágrafo 2. El proyecto de investigación deberá cumplir con la regulación técnica que para el efecto expida la autoridad encargada de emitir la licencia.

Artículo 2.8.11.2.2.4. Requisitos adicionales para la modalidad fabricación de derivados de cannabis para exportación. Además de los requisitos establecidos en los artículos 2.8.11.2.2.1. y 2.8.11.2.2.2. para la licencia de fabricación de derivados de cannabis, cuando esta se solicite para fines de exportación, el solicitante deberá presentar un plan de exportaciones que deberá contar al menos con:

- 1. Una proyección de las actividades a realizar en esta modalidad, por el término de cinco (5) años.
- 2. Una proyección del volumen de derivados a exportar por el término de cinco (5) años.
- 3. Indicación de los potenciales países importadores legales hacia los cuales se pretende exportar.
- 4. Un potencial modelo de contrato de exportación a usar, a través del cual se transferirá la propiedad de los derivados del cannabis en el cual se debe incluir la cantidad y calidad estimada de los derivados. Para derivados psicoactivos, en el clausulado del contrato se deben incluir disposiciones tendientes a garantizar que el uso del derivado psicoactivo a exportar será exclusivamente para fines médicos y/o científicos. Para derivados no psicoactivos de cannabis o metabolitos no sometidos a control internacional se requerirá que el país de destino permita en sus normas dichos derivados, y no se requerirá la cláusula sobre destinación exclusiva del derivado.

Artículo 2.8.11.2.2.5. Requisitos de la licencia de semillas para siembra. Para obtener una licencia de semillas para siembra, además de los requisitos generales definidos en el artículo 2.8.11.2.2.1., el solicitante deberá acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos ante el Ministerio de Justicia y del Derecho:

- 1. Descripción de los equipos y del área donde se realizarán las actividades según la modalidad solicitada, que incluya las dimensiones.
- 2. Registros fotográficos correspondientes del predio a usar, en el estado en que se encuentre en el momento de presentar la solicitud.
- 3. Protocolo de seguridad, de acuerdo con las actividades propias de la licencia solicitada y la regulación técnica que sea expedida.

Parágrafo 1. La evaluación de los requisitos durante el trámite de renovación se realizará teniendo en cuenta el desarrollo previo efectuado por el licenciatario.

Parágrafo 2. Los solicitantes deberán adelantar junto con el trámite para la obtención de la licencia de semillas para siembra, el registro ante el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) como importador, comercializador o exportador de semillas para siembra, de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 3168 de 2015 expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), o la que haga sus veces. El citado registro no se podrá obtener sin que la persona cuente con la respectiva licencia vigente. Hasta tanto no se cuente con la licencia y con el registro no se podrán iniciar las actividades de adquisición y comercialización.

Artículo 2.8.11.2.2.6. Requisitos adicionales de la licencia de semillas para siembra en la modalidad para fines científicos. Además de los requisitos generales establecidos en los artículos 2.8.11.2.2.1. y 2.8.11.2.2.5., cuando se solicite la licencia de uso de semillas para siembra para fines científicos, el solicitante deberá presentarse la documentación que acredite el proyecto de investigación, el cual podrá estar a su cargo, a cargo de una universidad o de una persona natural o jurídica legalmente constituida. En todo caso el objeto social de la persona jurídica encargada de realizar el proyecto de investigación deberá contener la investigación científica.

Parágrafo. El proyecto de investigación deberá cumplir con la regulación técnica que para el efecto se emita por parte de la autoridad encargada de emitir la licencia.

Artículo 2.8.11.2.2.7. Requisitos para la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo. Para obtener licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en cualquier modalidad, además de los requisitos generales definidos en el artículo 2.8.11.2.2.1., el solicitante deberá acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos ante la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho:

- 1. El plan de cultivo suscrito por el director técnico del cultivo de acuerdo con las actividades a desarrollar por el solicitante que deberá contener:
 - a. El cronograma de trabajo que deberá proyectarse por el término de cinco
 (5) años y que incluya las labores específicas de cultivo.
 - b. Los procedimientos agrícolas que serán implementados en el área de cultivo.
 - c. El organigrama de la persona solicitante, en el cual se señalen las responsabilidades y labores de cada cargo y se especifique si serán empleados o terceros contratistas -ya sean personas naturales o jurídicas- que estarán involucrados en la etapa de cultivo, cosecha y postcosecha. En el caso que estén vinculados por un contrato no laboral deberá aportarse el documento que acredite el vínculo contractual y la copia de los respectivos documentos de identificación.
- 2. Descripción de los equipos y de las áreas donde se realizarán las actividades según la modalidad solicitada, que incluya medidas y dimensiones. En los casos en los que adicionalmente, el solicitante cuente con la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo, deberá señalar las áreas en donde va a desarrollar actividades con cannabis psicoactivo, deberá tener en cuenta que todos los materiales vegetales establecidos por los licenciatarios de cultivos de plantas de cannabis deberán estar debidamente rotulados e identificados, así mismo, diferenciados y/o separados espacialmente tanto los cultivos de plantas de cannabis psicoactivo, como los cultivos de plantas de cannabis no

psicoactivo, y deberá delimitar las áreas en las cuales desarrollará las actividades de cultivo respectivamente.

- 3. Registros fotográficos en terreno correspondientes del predio a usar, en el estado en que se encuentre en el momento de presentar la solicitud. No podrán ser fotos satelitales, ni áreas.
- Protocolo de seguridad, de acuerdo con la regulación técnica que se expida, que en aplicación de un enfoque diferenciado tendrá condiciones distintas para los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis.
- 5. Haber obtenido concepto favorable en la visita previa de control, en los términos del inciso segundo del artículo 2.8.11.2.5.2 de la presente reglamentación.
- 6. Carta de intención de la vinculación laboral del director técnico del cultivo, el cual deberá ser ingeniero agrónomo, o agrónomo, con su respectiva tarjeta profesional. Este profesional deberá suscribir el plan de cultivo presentado.
- 7. Documentación que demuestre el origen y forma de acceso a la semilla para siembra, según los siguientes casos:
 - a. Cuando el solicitante es el titular del cultivar:
 - Registro vigente como productor o comercializador de semilla seleccionada, expedido por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), y
 - ii. Ficha técnica de los cultivares radicada ante el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), como fuente semillera, hasta el 31 de diciembre de 2018 con el fin de ser inscritos en el Registro Nacional de Cultivares.
 - b. Cuando el solicitante no sea el titular del cultivar:
 - i. Contrato del proveedor, ya sea titular del cultivar o cuente con registro como importador de semilla seleccionada del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).
 - ii. Registro vigente como productor de semilla seleccionada, expedido por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) de la persona natural o jurídica proveedora de la semilla.
 - iii. Indicación del número de la licencia de cultivo de la persona natural o jurídica proveedora de semilla, y
 - iv. Ficha técnica de los cultivares radicada ante el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), como fuente semillera, hasta el 31 de diciembre de 2018 con el fin de ser inscritos en el Registro Nacional de Cultivares.
 - c. Cuando el solicitante importe la semilla:
 - i. Registro vigente como importador de semillas, expedido por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).
 - ii. Ficha técnica de las semillas, avalada por la entidad fitosanitaria del país exportador.

Parágrafo. La evaluación de los requisitos durante el trámite de renovación se realizará teniendo en cuenta el desarrollo previo efectuado por el licenciatario.

Artículo 2.8.11.2.2.8. Requisitos adicionales para la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad para fabricación de derivados. Además de los requisitos establecidos en los artículos 2.8.11.2.2.1. y 2.8.11.2.2.7., cuando se solicite la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo para fabricación de derivados, deberá presentarse la siguiente documentación:

- 1. Licencia de fabricación de derivados de cannabis en firme expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social a nombre de la persona natural o jurídica destinataria de la cosecha.
- 2. Cuando el destinatario de la cosecha no sea el mismo cultivador, debe presentar el contrato o promesa de contrato que establezca el vínculo entre el peticionario de la licencia de cultivo y un licenciatario de fabricación.

Parágrafo. Los licenciatarios de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo para fabricación de derivados solo podrán entregar la cosecha a cualquier título al (los) licenciatario(s) de fabricación de derivados de cannabis con quien se acredite el respectivo vínculo. Por lo anterior, en el acto administrativo que otorgue la licencia deberá expresarse dicha obligación.

Artículo 2.8.11.2.2.9. Requisitos adicionales para la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo en la modalidad para fines científicos. Además de los requisitos establecidos en los artículos 2.8.11.2.2.1. y 2.8.11.2.2.7., cuando se solicite la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo para fines científicos, el solicitante deberá presentar la documentación que acredite el proyecto de investigación, el cual podrá estar a su cargo, a cargo de una universidad o de una persona natural o jurídica legalmente constituida. En todo caso el objeto social de la persona jurídica encargada de realizar el proyecto de investigación deberá contener la investigación científica.

Parágrafo. El proyecto de investigación deberá cumplir con la regulación técnica que para el efecto se emita por parte de la autoridad de control encargada de emitir la licencia.

Artículo 2.8.11.2.2.10. Requisitos para la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo. Para obtener licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo en cualquier de sus modalidades, además de los requisitos generales definidos en el artículo 2.8.11.2.2.1., el solicitante deberá acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos ante la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho:

- 1. Plan de cultivo suscrito por el director técnico del cultivo de acuerdo con las actividades a desarrollar por el solicitante, este plan deberá contener:
- a) El cronograma de trabajo el cual deberá proyectarse por el término de cinco (5) años contados desde el inicio de las labores específicas de cultivo.
- b) Los procedimientos agrícolas que serán implementados en el área de cultivo.
- c) El organigrama del solicitante, en el cual se señalen las responsabilidades y labores de cada cargo y se especifique si serán empleados o terceros contratistas -ya sean personas naturales o jurídicas- que estarán involucrados en la etapa de cultivo, cosecha y postcosecha. En el caso que estén vinculados por un contrato no laboral deberá aportarse el documento que acredite el vínculo contractual y la copia de los respectivos documentos de identificación.

2. Cuando el destinatario de la cosecha no sea el mismo cultivador, el solicitante debe presentar el contrato o promesa de contrato que establezca su vínculo con la persona natural o jurídica que reciba la cosecha si es para fines industriales, o con el licenciatario correspondiente si es para fabricación de derivados.

- 3. Descripción de los equipos y de las áreas donde el solicitante realizará las actividades según la modalidad solicitada, que incluya medidas y dimensiones. En los casos en donde adicionalmente el solicitante cuente con la licencia de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, deberá tener en cuenta que todos los materiales vegetales establecidos por los licenciatarios de cultivos de plantas de cannabis deberán estar debidamente rotulados e identificados, así mismo, diferenciados y/o separados espacialmente tanto los cultivos de plantas de cannabis psicoactivo, como los cultivos de plantas de cannabis no psicoactivo, y deberá delimitar las áreas en las cuales desarrollará las actividades de cultivo respectivamente.
- 4. Registros fotográficos correspondientes del predio a usar, en el estado en que se encuentre en el momento de presentar la solicitud.
- 5. Carta de intención de la vinculación laboral del director técnico del cultivo, el cual deberá ser ingeniero agrónomo, o agrónomo, con su respectiva tarjeta profesional. Este profesional deberá suscribir el plan de cultivo presentado.
- 6. Haber obtenido concepto favorable en la visita previa de control, en los términos del inciso segundo del artículo 2.8.11.2.5.2 de la presente reglamentación.
- 7. Documentación que demuestre el origen y forma de acceso a la semilla para siembra, según los siguientes casos:
 - a. Cuando el solicitante es el titular del cultivar:
 - Registro vigente como productor de semilla seleccionada, expedido por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) o prueba de que el mismo está en trámite.
 - ii. Ficha técnica de los cultivares radicada ante el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), como fuente semillera, hasta el 31 de diciembre de 2018 con el fin de ser inscritos en el Registro Nacional de Cultivares.
 - b. Cuando el solicitante no sea el titular del cultivar:
 - i. Contrato o promesa de contrato del proveedor, ya sea titular del cultivar o cuente con registro como importador de semilla seleccionada del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).
 - ii. Registro como productor de semilla seleccionada, expedido por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) de la persona natural o jurídica proveedora de la semilla.
 - iii. Indicación del número de la licencia de cultivo de la persona natural o jurídica proveedora de semilla.
 - iv. Ficha técnica de los cultivares radicada ante el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), como fuente semillera, hasta el 31 de diciembre de 2018 con el fin de ser inscritos en el Registro Nacional de Cultivares.
 - c. Cuando el solicitante importe la semilla:
 - i. Registro como importador de semilla seleccionada, expedido por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

700 de 2010, Offico Regiamentario del Sector Salud y Protección Social

ii. Ficha técnica de las semillas, avalada por la entidad fitosanitaria del país exportador.

Parágrafo 1. La ficha técnica aprobada por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) deberá certificar que las inflorescencias provenientes de cada cultivar contienen un THC inferior al 1 % en peso.

Parágrafo 2. La evaluación de los requisitos durante el trámite de renovación se realizará teniendo en cuenta el desarrollo previo efectuado por el licenciatario.

Artículo 2.8.11.2.2.11. Requisitos adicionales para la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo en la modalidad para fabricación de derivados. Además de los requisitos establecidos en los artículos 2.8.11.2.2.1. y 2.8.11.2.2.10., cuando se solicite la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo para fabricación de derivados, deberá presentarse la siguiente documentación:

- 1. Licencia de fabricación de derivados de cannabis en firme expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social a nombre de la persona natural o jurídica destinataria de la cosecha.
- 2. Cuando el destinatario de la cosecha no sea el mismo cultivador, debe presentar el contrato o promesa de contrato que establezca el vínculo entre el peticionario de la licencia de cultivo y un licenciatario de fabricación.
- 3. Indicar si el derivado será para uso nacional y/o para exportación.

Parágrafo. Los licenciatarios de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo para fabricación de derivados solo podrán entregar la cosecha a cualquier título al (los) licenciatario(s) de fabricación de derivados de cannabis con quien se acredite el respectivo vínculo. Por lo anterior, en el acto administrativo que otorgue la licencia deberá expresarse dicha obligación.

Artículo 2.8.11.2.2.12. Requisitos adicionales para la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo en la modalidad para fines científicos. Además de los requisitos establecidos en los artículos 2.8.11.2.2.1. y 2.8.11.2.2.7., cuando se solicite la licencia de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo para fines científicos, deberá presentarse la documentación que acredite el proyecto de investigación, el cual podrá estar a su cargo, a cargo de una universidad o de una persona natural o jurídica legalmente constituida. En todo caso el objeto social de la persona jurídica encargada de realizar el proyecto de investigación deberá contener la investigación científica.

Parágrafo. El proyecto de investigación deberá cumplir con la regulación técnica que para el efecto se emita por parte de la autoridad de control encargada de emitir la licencia.

Sección 3 Obligaciones y prohibiciones de los licenciatarios

Artículo 2.8.11.2.3.1. *Obligaciones.* Los titulares de las licencias deberán cumplir las obligaciones señaladas en el presente título y las siguientes:

1. Corregir las fallas administrativas y operativas identificadas por las autoridades de control, en los plazos establecidos en la comunicación que estas expidan.

2. Cumplir el protocolo de seguridad que se establezca en las regulaciones técnicas del presente Título.

- 3. Solicitar la modificación de la licencia dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la ocurrencia del hecho, cuando se presenten:
 - a) modificaciones en la representación legal,
 - b) modificaciones en cuanto a la propiedad, posesión o tenencia del inmueble o inmuebles autorizados para desempeñar las actividades establecidas en el presente título.
- 4. Solicitar previamente la modificación de la licencia cuando se pretenda incluir o modificar el contratista -persona jurídica o natural- que preste servicios al licenciatario y que recaigan sobre las actividades autorizadas en la licencia.
- 5. Solicitar previamente la modificación de la licencia cuando se pretenda añadir un nuevo inmueble o sustituir el inmueble en el que se realicen las actividades autorizadas en la licencia.
- 6. Solicitar la modificación de la licencia cuando se proyecten cambios en las demás condiciones establecidas en la parte resolutiva de la respectiva licencia.
- 7. Pagar las cuotas anuales de la tarifa referentes al rubro de seguimiento que se definen en el artículo 2.8.11.4.1. y 2.8.11.4.2., en los términos establecidos en la respectiva regulación.
- 8. Cumplir con las condiciones establecidas en la Ley 1787 de 2016, en el presente Título, en las regulaciones técnicas que para el efecto emitan las autoridades de control señaladas en el artículo 2.8.11.1.4. del presente título, y en la licencia otorgada.
- Exigir la presentación de la licencia a terceros con quienes se pretenda realizar transacciones que involucren semillas para siembra, componente vegetal, cannabis y sus derivados o la inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes cuando corresponda.
- 10. Informar a las autoridades de control acerca de operaciones inusuales o sospechosas de las que, en desarrollo de las actividades autorizadas en la licencia correspondiente, se tenga conocimiento.
- 11. Atender las visitas que se realicen en el ejercicio del control administrativo y operativo, así como disponer y entregar la información requerida en la misma.
- 12. Tener actualizados en tiempo real los registros exigidos en el presente Título y sus regulaciones técnicas, que permitan el seguimiento y monitoreo de las actividades desarrolladas por los titulares de las licencias.
- 13. Suministrar la información y documentación que soliciten las entidades competentes de ejercer el control, señaladas en el artículo 2.8.11.1.4 del presente título, dentro del plazo que aquellas establezcan para el efecto.
- 14. Los importadores y exportadores autorizados deberán remitir al Ministerio de Justicia y del Derecho y al Fondo Nacional de Estupefacientes, según corresponda, dentro de los ocho (8) días siguientes a la culminación del proceso de

760 de 2016, Unico Regiamentario del Sector Salud y Protección Social

desaduanamiento, las declaraciones de importación y exportación que indiquen las fechas y cantidades que efectivamente ingresaron o salieron del territorio colombiano de las semillas para siembra, el componente vegetal, el cannabis, los derivados de cannabis, y los productos que los contengan.

- 15. Cumplir las disposiciones vigentes del régimen sanitario.
- 16. Efectuar la disposición final del componente vegetal, del cannabis o del derivado cuando lo ordene la entidad competente.
- 17. Dar asistencia técnica al menos a un titular de licencia de cultivo de plantas de cannabis en calidad de pequeño o mediano cultivador nacional, mínimo una vez al año.
- 18. Presentar prueba del vínculo laboral del Director Técnico del cultivo al Ministerio de Justicia y del Derecho y/o del Director Técnico del proceso de fabricación de derivados al Fondo Nacional de Estupefacientes, cuando corresponda, dentro de los tres (03) meses siguientes a la ejecutoria de la licencia.
- 19. Solicitar la cancelación del cupo asignado, cuando no sea posible su aprovechamiento.
- 20. Presentar los informes señalados en el artículo 2.8.11.2.6.3. del presente decreto.
- 21. Llevar al día los registros de movimientos y de actividades a los que hacen referencia los artículos 2.8.11.7.3 y 2.8.11.9.1 respectivamente. Estos documentos podrán ser requeridos en las visitas de seguimiento, o en cualquier momento en que lo requiera la autoridad competente.
- 22. Las demás que establezcan las autoridades de control en las respectivas regulaciones técnicas.

Artículo 2.8.11.2.3.2. *Prohibiciones.* Los titulares de las licencias deberán abstenerse de:

- Realizar promoción o publicidad directa o indirectamente a través de los medios de comunicación, redes sociales, o cualquier medio que emplee tecnologías de la información y de las comunicaciones, o de volantes o de cualquier medio, de semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis, derivados de cannabis, con excepción de las publicaciones académicas y científicas.
- 2. Realizar promoción o publicidad de productos elaborados a partir de componente vegetal, de cannabis o de sus derivados que incumpla la normatividad aplicable para la promoción y publicidad del producto específico.
- 3. Comercializar o transformar para su venta, distribuir, recibir o entregar a terceros, bajo cualquier título, el componente vegetal o el cannabis proveniente de autocultivo, así como los derivados y semillas para siembra obtenidos a partir de ellos.
- 4. Comercializar, distribuir, recibir o entregar semillas para siembra, componente vegetal y/o cannabis, a terceros no autorizados o no licenciados -en los casos que aplique-, bajo cualquier título. Esta prohibición será aplicable a los licenciatarios que entreguen o reciban cannabis o sus derivados de otros licenciatarios diferentes a los autorizados en las respectivas licencias.

5. Permitir el acceso de menores de edad a las semillas para siembra, las plantas de cannabis, el cannabis, los derivados de cannabis y los productos que los contengan. Los menores de edad podrán acceder a productos que contengan cannabis,

siempre y cuando haya prescripción médica y se cuente con el consentimiento informado de los padres o tutores.

- 6. Exportar componente vegetal o cannabis no transformado, salvo lo dispuesto en el parágrafo 1 del artículo 2.8.11.6.3. de este Título.
- 7. Las demás que establezcan las autoridades de control en las respectivas regulaciones técnicas.

Sección 4 Medidas de carácter correctivo y condiciones resolutorias

Artículo 2.8.11.2.4.1. *Medidas de carácter correctivo*. Serán consideradas como medidas administrativas de carácter correctivo los llamados de atención, mediante los cuales la autoridad de control solicita a los licenciatarios el cumplimiento de las obligaciones establecidas en este Título.

Artículo 2.8.11.2.4.2. Condiciones resolutorias. Será considerada como medida administrativa de carácter sancionatorio la declaratoria de condición resolutoria. Las causales de condición resolutoria son las siguientes:

- 1. Incurrir en las prohibiciones establecidas en la presente normatividad.
- 2. Haber recibido tres (03) llamados de atención por el incumplimiento a las obligaciones del titular, durante la vigencia de la respectiva licencia.
- 3. Adelantar actividades de cultivo o de fabricación de derivados sin el respectivo cupo, en los casos en los que es requerido.
- 4. Sobrepasar el cupo máximo autorizado para cada vigencia, o usarlo para un fin o modalidad distintas a las autorizadas.
- 5. No obtener por causas atribuibles al licenciatario por lo menos un cupo por cada año de la vigencia de la licencia.
- 6. No iniciar las actividades de cultivo de cannabis no psicoactivo, luego de seis (6) meses de haber sido otorgada la licencia correspondiente.
- 7. No informar a la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho sobre el cronograma de actividades y cultivares en los términos señalados en el numeral 3 del artículo 2.8.11.2.6.5. del presente decreto.
- 8. Impedir, obstruir o rehusarse a permitir el acceso de las autoridades establecidas en el artículo 2.8.11.1.4. del presente Título para el ejercicio del control administrativo y operativo.
- 9. Realizar transacciones u operaciones que involucren semillas para siembra, componente vegetal, cannabis o derivados del cannabis con personas naturales o jurídicas que no cuenten con licencia, o con inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes en el caso de derivados de cannabis.
- 10. Se determine que el área de fabricación o de cultivo autorizado no existe, se encuentra en estado de abandono o no se encuentra en funcionamiento.

- 11. Realizar actividades propias de la licencia respectiva, en un inmueble, dirección o ubicación no autorizados, o por fuera de las obligaciones o condiciones establecidas en la licencia correspondiente.
- 12. Se tenga indicio de la falsificación, alteración u omisión en los soportes que respaldan los registros y movimientos de las semillas para siembra, componente vegetal, cannabis y sus derivados.
- 13. Cuando se compruebe que hay falsificación o alteración en los documentos presentados ante las autoridades de control.
- 14. Cuando se compruebe que el licenciatario –cuando se trate de una persona natural— o el representante legal del licenciatario –cuando se trate de una persona jurídica— ha sido declarado responsable penalmente por delitos de tráfico de estupefacientes y conexos, luego de haberse expedido la respectiva licencia.
- 15. Iniciar actividades de cultivo o comercialización en cualquiera de las licencias otorgadas por el Ministerio de Justicia y del Derecho, sin los registros ante el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) que correspondan.
- 16. Se determine que el titular de la licencia o el representante legal de la persona jurídica titular de la licencia extranjero, no posee cédula de extranjería y/o visa vigente.
- 17. Destinar los derivados psicoactivos para fines que no sean científicos o medicinales, o realizar actividades no contempladas en la licencia.
- 18. Se comercialicen productos fraudulentos o se incumpla lo dispuesto en el parágrafo 3 del artículo 2.8.11.5.2.
- 19. Cuando se compruebe que el licenciatario tenga cultivos ilícitos en bienes de su propiedad y/o en donde ejerza el derecho real de posesión u ocupación.

Artículo 2.8.11.2.4.3. Cancelación por condición resolutoria. La autoridad que otorgó la licencia, mediante acto administrativo motivado, declarará la condición resolutoria y en consecuencia la cancelación de la licencia por las causales indicadas en cualquiera de los numerales del artículo 2.8.11.2.4.2. El procedimiento administrativo sancionatorio que las autoridades de control adelanten para declarar cualquiera de las causales anteriormente expuestas se tramitará siguiendo las normas establecidas en régimen general establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo o demás normas que lo modifiquen, deroguen o subroguen.

Parágrafo. Una vez cancelada la licencia como consecuencia de la declaración de una condición resolutoria, la misma persona natural o jurídica, no podrá solicitar nuevamente la respectiva licencia durante un término de dos (2) años contados a partir de la ejecutoria del acto administrativo de cancelación. A los accionistas con participación mayor o igual al 20% de la persona jurídica respecto de la cual se declaró la condición resolutoria también les será aplicable la limitación descrita en este parágrafo, inclusive cuando constituyan nuevas formas asociativas o realicen la solicitud de licencias como personas naturales.

Sección 5 Seguimiento

Artículo 2.8.11.2.5.1. Evaluación y seguimiento. Las autoridades establecidas en el artículo 2.8.11.1.4 del presente Título ejercerán el control previo y posterior al

HOJA No. 26 de 40

Continuación del decreto "Por el cual se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social"

700 de 2010, Onico regiamentano del decicio dalida y Froteccion docidi

otorgamiento de las licencias, a través de los servicios de evaluación y de seguimiento de que trata el artículo 8 de la Ley 1787 de 2016. En tal sentido, podrán requerir en cualquier momento soportes documentales o realizar las visitas.

Artículo 2.8.11.2.5.2. *Visitas.* El Ministerio de Salud y Protección Social, el Fondo Nacional de Estupefacientes, y la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho son las únicas entidades que podrán realizar visitas previas de control y visitas de seguimiento de las licencias al inmueble donde se desarrollen las actividades.

La visita previa de control de evaluación se realizará previo al otorgamiento de licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y licencias de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo; el concepto favorable de estas visitas es requisito para su otorgamiento de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 2.8.11.2.2.7. y 2.8.11.2.2.10.

Las visitas de seguimiento se realizarán durante la vigencia de las licencias indicadas en el artículo 2.8.11.2.1.7, en el momento en que se estime conveniente. En ninguno de los casos se requerirá previo aviso de la visita al solicitante o al licenciatario.

Para la realización de las visitas, las autoridades de control convocarán a las entidades que requieran para el acompañamiento de estas. La Policía Nacional realizará el apoyo permanente para esta actividad, y en caso de requerirse, se acudirá a las fuerzas militares, de acuerdo con sus competencias.

De cada visita la autoridad dejará constancia en acta firmada por el licenciatario o representante legal de la persona jurídica licenciataria, o sus delegados, así como del delegado de las autoridades de control que realizan la visita.

- **Parágrafo 1.** El Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Justicia y del Derecho, y demás entidades que acompañen los procesos de evaluación y seguimiento, desarrollarán los protocolos técnicos necesarios para la realización de las visitas, de acuerdo con sus compétencias y estructura.
- **Parágrafo 2.** El Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Justicia y del Derecho, y demás entidades que acompañen los procesos de evaluación y seguimiento, podrán celebrar contratos que le brinden apoyo técnico y den celeridad a dichos procesos, sin que esto implique en ninguno de los casos delegación del control.
- **Parágrafo 3.** Cuando las existencias físicas de semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis y derivados de cannabis psicoactivo no coincidan con los saldos reportados en el Mecanismo de Información de Control de Cannabis (MICC), se aplicarán las sanciones establecidas en la ley. Lo anterior sin perjuicio del proceso sancionatorio que se pueda llegar a adelantar.
- **Artículo 2.8.11.2.5.3.** *Incautación.* En el caso de indicio de la comisión de una conducta delictiva se procederá a la incautación de las semillas para siembra, plantas de cannabis, cannabis o sus derivados, los cuales serán puestos a disposición de la Fiscalía General de la Nación en los términos y parámetros del Código Penal y de Procedimiento Penal.

Sección 6

Disposiciones generales sobre las actividades propias de las licencias

Artículo 2.8.11.2.6.1. *Transporte.* Para el transporte de las semillas para siembra, de plantas de cannabis, de la cosecha del cultivo de cannabis, del componente vegetal o

de los derivados del cannabis, el licenciatario, o quien este designe para que en su nombre realice el transporte, deberá cumplir lo dispuesto en el protocolo de seguridad en lo relativo a transporte. La Policía Nacional y las demás autoridades encargadas de ejercer el control en la etapa de seguimiento, referidas en el artículo 2.8.11.1.4, verificarán el cumplimiento de las condiciones del protocolo de seguridad y requerirán la presentación de los documentos vigentes y legibles, y la información que permita corroborar el origen y destino lícitos de estos, según la regulación técnica que para cada caso expidan las autoridades de control.

Artículo 2.8.11.2.6.2. Disposición final. Los licenciatarios deberán hacer disposición final de la semilla, o del componente vegetal de acuerdo con los protocolos propios. cuando así lo requiera el licenciatario o lo ordene el Ministerio de Justicia y del Derecho. La disposición final de la semilla, o del componente vegetal deberá constar en un acta suscrita por el profesional responsable del cultivo y por el jefe de seguridad, con registro fotográfico y deberá ser reportada al Ministerio de Justicia y del Derecho en el respectivo informe periódico.

Los licenciatarios deberán hacer disposición final del cannabis o del derivado de cannabis, cuando así lo requiera el licenciatario o lo ordene el Ministerio de Salud y Protección Social o el Fondo Nacional de Estupefacientes, quien vigilará la destrucción del material. Dicha destrucción del cannabis o del derivado de cannabis deberá constar en acta en concordancia con la Resolución 1478 del 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social o la norma que la modifique o sustituya, junto con registro fotográfico y deberá ser reportada al Fondo Nacional de Estupefacientes en el respectivo informe periódico. En todo caso la destrucción deberá realizarse con sujeción a las normas ambientales aplicables y a la regulación que para tal efecto emitan el Ministerio de Salud y Protección Social, y el Ministerio de Justicia y del Derecho.

Artículo 2.8.11.2.6.3. Presentación de informes. Los licenciatarios de cultivo de plantas de cannabis deberán presentar informes semestrales, dentro de los primeros diez (10) días de los meses de enero y julio al Ministerio de Justicia y del Derecho; los licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis, deberán presentar informes bimestrales, dentro de los primeros diez (10) días de los meses de enero, marzo, mayo, julio, septiembre y noviembre al Fondo Nacional de Estupefacientes. Los informes deben dar cuenta de la existencia y de los movimientos de cannabis y/o sus derivados, informando especialmente cuando se hayan detectado variaciones que hagan que los mismos pierdan o alteren las condiciones de psicoactividad o no psicoactividad, en cuyo caso deberán indicarse las cantidades exactas de material que presente variaciones, sus características respectivas y las causas que pudieron motivar dicha variación.

Parágrafo. Para aquellos que ya hubieren iniciado sus actividades, deberán rendir el primer informe detallando la totalidad de los movimientos realizados con el cannabis y/o sus derivados desde el inicio de sus operaciones

Artículo 2.8.11.2.6.4. Pérdida o hurto de cannabis o sus derivados. En caso de pérdida injustificada o hurto de cannabis o sus derivados, el licenciatario de cultivo de plantas de cannabis y/o de fabricación de derivados de cannabis, o el tercero que bajo autorización se encuentre en posesión de ellos, deberá informar en un término de cuarenta y ocho (48) horas después de conocido el hecho, a las autoridades competentes, a las respectivas autoridades de control y al Fondo Nacional de Estupefacientes. El licenciatario deberá adjuntar también los documentos que incluyan una descripción del hurto o pérdida, personal involucrado, fecha y hora del descubrimiento, ubicación de la pérdida o hurto, cantidad y tipo de producto. Así mismo,

HOJA No. 28 de 40

Continuación del decreto "Por el cual se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social"

700 de 2010, Onico regiamentano del decicio dalida y Froteccion docidi

el licenciatario deberá reportar esta situación en los informes de movimientos de cannabis y/o sus derivados.

Artículo 2.8.11.2.6.5. *Inicio de las actividades relacionadas con las licencias y cupos otorgados.* Los titulares de las licencias deberán cumplir con las siguientes condiciones:

- 1. Los titulares de las licencias de semillas para siembra podrán iniciar sus actividades una vez cuenten con la licencia expedida y el correspondiente registro expedido por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), teniendo en cuenta que no requieren tramitar solicitud de cupos.
- 2. Los titulares de las licencias de cultivo de cannabis psicoactivo sólo podrán iniciar las actividades de siembra de plantas de cannabis, cuando cuenten con el cupo de cultivo asignado por el Ministerio de Justicia y del Derecho.
- 3. Los titulares de las licencias de cultivo de cannabis no psicoactivo podrán iniciar sus actividades una vez cuenten con la licencia expedida y el registro expedido por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) que corresponda. Para el establecimiento del cultivo de cannabis no psicoactivo, los licenciatarios deberán informar a la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, con mínimo diez (10) días de anticipación, el cronograma de actividades, los cultivares inscritos que serán sembrados y el destino de la cosecha y su finalidad, junto con el formato que para tal fin expida la entidad. Dentro de los cinco (5) días siguientes a la recepción de esta información, la entidad, podrá hacer solicitudes de información y/o programar una visita de seguimiento.
- 4. Los titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis sólo podrán recibir cannabis cuando cuenten con el cupo de fabricación de derivados de cannabis asignado.
- 5. Todo cultivar objeto de adquisición y comercialización deberá estar inscrito en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

Parágrafo. Las pruebas de eficacia de agroquímicos y evaluación agronómica de cultivares de cannabis deben hacerse en cultivos licenciados. Los cupos para el desarrollo de las pruebas de evaluación agronómica que permitan el registro de los cultivares ante el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), deberán solicitarse en la modalidad de fines científicos y el proyecto de investigación será el protocolo del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), salvo en los casos en los que se prevea el uso del cannabis cosechado para la caracterización de derivados, en cuyo caso, el cupo deberá solicitarse en la modalidad de fabricación de derivados.

Sección 7 vidades propias de las licencias de

Disposiciones sobre las actividades propias de las licencias de fabricación de derivados

Artículo 2.8.11.2.7.1. Fabricación de lotes comerciales. Para la fabricación de lotes comerciales de derivados de cannabis, los fabricantes deberán informar con mínimo diez (10) días de anticipación, acerca del inicio del proceso de fabricación de aceite, resina de cannabis o cualquier otro derivado, diligenciando los formatos que se establezcan para tal fin por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes. Dentro de los

diez (10) días siguientes a la recepción de este formato y sus soportes, el Fondo Nacional de Estupefacientes podrá hacer solicitudes de información respecto del proceso de fabricación de derivados, de la cantidad aprovechada de cannabis y/o programar una visita de seguimiento.

Una vez la cantidad aprovechada de cannabis haya sido terminada de procesar y se hayan obtenido los resultados analíticos de contenido de THC, CBD y CBN, los mismos se deberán remitir al Fondo Nacional de Estupefacientes para la formalización liberación del lote de derivados de cannabis, conforme a los formatos que se establezcan para tal fin y los demás soportes que se requieran según la regulación. El Fondo Nacional de Estupefacientes emitirá la respectiva formalización-liberación de lote dentro de los cinco (5) días siguientes a su solicitud.

Artículo 2.8.11.2.7.2. Registro de los procesos de producción. Los fabricantes de derivados de cannabis deberán mantener un registro de todos los procesos de fabricación, incluidas las variaciones o alteraciones por pérdida, deshidratación o envejecimiento, dicho registro debe permitir identificar la historia de cada lote de fabricación. El registro sirve de guía para la planeación interna y para la modificación de procesos; y deberá estar disponible para las labores de verificación y control que realicen las autoridades competentes.

Artículo 2.8.11.2.7.3. Inscripción de oficio ante el Fondo Nacional de Estupefacientes. La obtención de la licencia de fabricación de derivados de cannabis, en cualquiera de sus modalidades, dará lugar a la inscripción de oficio ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, en las condiciones definidas por el Ministerio de Salud y Protección Social. Para tal efecto, esa entidad informará al Fondo Nacional de Estupefacientes de las licencias que sean expedidas y ejecutoriadas.

Tal inscripción de oficio implicará que:

- 1. La licencia para la fabricación de derivados de cannabis para uso nacional o para investigación con fines científicos: Faculta al licenciatario a realizar las actividades autorizadas en la licencia y adicionalmente para la compra y venta local de los derivados con otras entidades y personas con inscripción vigente ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, siempre que la modalidad de inscripción del comprador o vendedor así lo admita y cuando así se requiera.
- 2. La licencia en la modalidad de fabricación de derivados de cannabis para exportación: Habilita al licenciatario para realizar las actividades autorizadas en la licencia, incluyendo las de tramitar certificados de exportación que permitan el envío de los derivados fuera del país, conforme a lo establecido en la Convención Única de Estupefacientes de 1961, en los términos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Los titulares de licencias de fabricación de derivados de cannabis en cualquiera de sus modalidades, como consecuencia de su inscripción de oficio ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, quedarán bajo la inspección, vigilancia y control de dicha entidad, así como de las secretarías de salud, según lo establecido en el artículo 43 de la Ley 715 de 2001, y en la regulación expedida por el Ministerio de Salud y Protección.

Artículo 2.8.11.2.7.4. Inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes y la adquisición de materiales de referencia. Los titulares de licencias de fabricación de derivados de cannabis, en cualquiera de sus modalidades, dada su condición de inscritos de oficio ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, quedarán adicionalmente habilitados para importar y adquirir localmente materiales de referencia de cannabis,

HOJA No. 30 de 40

Continuación del decreto "Por el cual se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social"

tetrahidrocannabinol (THC) y demás cannabinoides que estén controlados, cuando sean necesarios para pruebas e investigación, tales como la determinación cuantitativa del contenido de los mismos, previo cumplimiento de los requisitos específicos para cada transacción, y no requerirán de inscripción adicional ante el Fondo Nacional de Estupefacientes para tales propósitos.

Quien no sea titular de alguna de las anteriores licencias y únicamente requiera la importación y adquisición local de los materiales de referencia para efectos de análisis químicos, deberá inscribirse directamente ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, de acuerdo con los requisitos que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 2.8.11.2.7.5. Control de cannabinoides. Los fabricantes de derivados de cannabis, deberán, como mínimo, determinar por medio de metodologías analíticas validadas el contenido de Tetrahidrocannabinol (THC), Cannabidiol (CBD) y Cannabinol (CBN) en toda cosecha de cannabis que reciban y en cada lote de derivado que se produzca.

Las metodologías deberán documentarse en un protocolo que incluya la curva de calibración, su límite de detección, límite de cuantificación y demás parámetros conforme a la práctica de la química analítica, cumpliendo con lo demás que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social en la regulación que expida.

Sección 8

Disposiciones sobre las actividades propias de las licencias de cultivo

Artículo 2.8.11.2.8.1. Registro ante el ICA para la importación, comercialización o exportación de semillas para siembra. Los solicitantes deberán adelantar junto con el trámite para la obtención de la licencia de semillas para siembra, el registro ante el ICA como importador, comercializador o exportador de semillas para siembra, de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 3168 de 2015 expedida por el ICA o la que haga sus veces. El citado registro no se podrá obtener sin que la persona cuente con la respectiva licencia vigente. Hasta tanto no se cuente con la licencia y con el registro no se podrán iniciar las actividades de adquisición y comercialización.

Artículo 2.8.11.2.8.2. Cuantificación de cannabinoides. Los licenciatarios de cultivo de cannabis no psicoactivo deberán remitir al Ministerio de Justicia y del Derecho, el certificado de análisis de cuantificación de cannabinoides de cada cosecha destinada a la fabricación de derivados, emitido por un laboratorio debidamente inscrito ante el Fondo Nacional de Estupefacientes. De acuerdo con la información contenida en dicho certificado el Ministerio de Justicia y del Derecho podrá oponerse a la liberación del lote de la cosecha dentro de los diez (10) días siguientes a la radicación de este.

Artículo 2.8.11.2.8.3. Reporte de variaciones. Cuando se presenten variaciones durante el desarrollo de las actividades de caracterización para la inscripción del cultivar en el Registro Nacional de Cultivares, en donde, como resultado de la pruebas de evaluación agronómica, de una variedad que se consideraba no psicoactiva se obtenga una cosecha de cuyo análisis de cuantificación de cannabinoides de la cosecha evidencia que supera o iguala el 1% de THC en peso seco, se deberá informar de inmediato al Ministerio de Justicia y del Derecho y al Fondo Nacional de Estupefacientes y una vez se registre la variedad ante el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) como cannabis psicoactivo, y el cannabis obtenido en dicha cosecha solo podrá ser destinado a disposición final.

En los casos en que de los cultivares inscritos en el Registro Nacional de Cultivares como no psicoactivos resulte que el análisis de cuantificación de cannabinoides de la

HOJA No. 31 de 40

Continuación del decreto "Por el cual se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social"

cosecha evidencia que supera o iguala el 1% de THC en peso, se deberá reportar de inmediato al Ministerio de Justicia y del Derecho y al Fondo Nacional de Estupefacientes y en todo caso, para realizar su transformación, deberá obtener previamente el respectivo cupo de fabricación de derivados, vender a un licenciatario de fabricación de derivados con cupo o realizar la disposición final.

Capítulo 3 Cupos

Artículo 2.8.11.3.1. *Grupo Técnico de Cupos.* Confórmese el Grupo Técnico de Cupos (en adelante GTC) para realizar el análisis, evaluación y seguimiento de todos los asuntos relacionados con la asignación de cupos o previsiones de cannabis, en cumplimiento a lo previsto en la Convención Única de Estupefacientes de 1961.

Las funciones y responsabilidades del GTC serán definidas por los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural.

Artículo 2.8.11.3.2. *Integrantes del Grupo Técnico de Cupos.* El GTC estará conformado por un designado de cada una de las siguientes entidades:

- 1. Ministerio de Salud y Protección Social, quien presidirá el Grupo,
- 2. Ministerio de Justicia y del Derecho,
- 3. Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural,
- 4. Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes, quien ejercerá la Secretaría Técnica,
- 5. Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos INVIMA y,
- 6. Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

En calidad de invitados podrán asistir aquellas personas que por su competencia, experticia o conocimiento se requiera su participación.

Artículo 2.8.11.3.3. *Categorías de cupos.* Los cupos serán otorgados anualmente en las siguientes categorías:

- 1. Cupos de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo a favor de los titulares de licencias de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo.
- 2. Cupos de fabricación de derivados de cannabis a favor de los titulares de licencias de fabricación de derivados.

Parágrafo 1. Los cupos de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo se entenderán aprovechados cuando se realice la siembra, y los de fabricación de derivados de cannabis cuando se reciba el cannabis para su transformación.

Parágrafo 2. Los cupos deben aprovecharse antes del fin del año calendario.

Artículo 2.8.11.3.4. Requisitos para la asignación de cupos. El licenciatario deberá radicar ante el Ministerio de Salud y Protección Social o ante el Ministerio de Justicia y el Derecho, a través de la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes, según corresponda, la solicitud de los cupos ordinarios. Esa solicitud se hará efectiva para el siguiente año, pues la solicitud de cupos a nivel internacional se hace un año por adelantado.

El licenciatario podrá solicitar excepcionalmente la asignación del cupo suplementario, cuando se requiera ante la ocurrencia de una circunstancia especial.

Parágrafo. Los Ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho y Agricultura y Desarrollo Rural fijarán los criterios para cuantificar las necesidades legítimas del país y establecer las cantidades requeridas de cannabis y de sus derivados, así como los requisitos y los lineamientos para la adjudicación y limitación de los cupos, para lo cual deberá tener en cuenta el cupo otorgado al país por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, o la entidad internacional que haga sus veces. En todo caso, para que proceda la asignación de los cupos solicitados, los solicitantes deberán contar con una licencia vigente, y estar a paz y salvo por todo concepto.

Artículo. 2.8.11.3.5. Suspensión del trámite de cupos. Si se hubiere comunicado a un licenciatario el acto administrativo que da inicio al procedimiento sancionatorio para determinar la configuración de una o varias causales de condición resolutoria, se suspenderá el trámite de solicitud de cupo en el estado en que se encuentre hasta que quede en firme la decisión de archivo o de sanción que dé por terminado el procedimiento administrativo sancionatorio.

Capítulo 4 Tarifas

Artículo 2.8.11.4.1. *Tarifa.* En desarrollo de los artículos 8 y 9 de la Ley 1787 de 2016, se reglamentan las tarifas para recuperar los costos de los servicios prestados por las autoridades de control de las que trata el artículo 2.8.11.1.4, con ocasión de los servicios de evaluación a los solicitantes o titulares de las licencias de uso de semillas para siembra, cultivo de cannabis, y de fabricación de derivados de cannabis, según sus competencias, así como del seguimiento tanto en su componente administrativo como operativo.

El solicitante acreditará el pago de la tarifa de evaluación al momento de radicar la solicitud de licencia. Una vez realizado el pago y radicada tal solicitud, no habrá lugar a la devolución del monto depositado.

Los sujetos activos de la tarifa podrán recaudarla directamente o a través de otras entidades.

La tarifa se fijará en salarios mínimos legales diarios vigentes.

Cada entidad adoptará un manual de tarifas anuales.

Artículo 2.8.11.4.2. Método de pago. El pago de la tarifa podrá hacerse por cuotas, sin que esto genere costos adicionales o reducciones. La cuota correspondiente al monto equivalente a los costos de evaluación de la solicitud se debe pagar de manera previá a la radicación de cualquiera de las solicitudes de licencia. Las siguientes cuotas serán anuales, y los licenciatarios deberán acreditar el pago conforme al manual de tarifas efectuado por las autoridades de control.

Capítulo 5 Productos terminados que contengan derivados de cannabis

Artículo 2.8.11.5.1. *Preparaciones magistrales.* Las preparaciones magistrales solo pueden ser elaboradas por los establecimientos farmacéuticos y servicios farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de salud, de conformidad con las disposiciones del Capítulo 10 del Decreto 780 de 2016, y deberán obtener el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración para cannabis,

otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y su dirección técnica estará a cargo exclusivamente de un químico farmacéutico.

Parágrafo 1. Cuando se trate de preparaciones magistrales de cannabis, además de los requisitos generales de las prescripciones médicas, se deben especificar claramente en el producto los términos de las concentraciones del tetrahidrocannabinol (THC) y del cannabidiol (CBD), con el fin de determinar la posología.

Parágrafo 2. Para la elaboración y distribución de preparaciones magistrales a base de derivados con THC superior o igual al 1%, o cuyo producto se clasifique como de control especial, se deberá contar con la inscripción previa ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, de acuerdo con la regulación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social en la materia.

Parágrafo 3. Los derivados de cannabis que se requieran como materia prima para las preparaciones magistrales solo pueden ser proveídos por personas naturales o jurídicas que tengan licencia de fabricación de derivados de cannabis en modalidad de uso nacional y hayan sido fabricados en el marco de los cupos otorgados.

Artículo 2.8.11.5.2. Producto terminado para uso nacional a partir de derivados de cannabis. Un producto terminado es aquella preparación obtenida a partir de un derivado de cannabis que vaya a ser comercializado o distribuido como un producto de consumo humano o veterinario y que cuente con la autorización sanitaria o de comercialización que aplique de acuerdo al tipo de producto.

Parágrafo 1. Para poder comercializar un producto terminado con base en derivados psicoactivos de cannabis, el titular de una licencia de fabricación de derivados de cannabis deberá estar inscrito en el Fondo Nacional de Estupefacientes en una modalidad que le permita la fabricación y venta a nivel nacional de los productos terminados. Cuando el derivado sea entregado a cualquier título a un tercero a nivel nacional, este deberá estar inscrito en el Fondo Nacional de Estupefacientes bajo una modalidad que admita la compra. Así mismo, el producto terminado deberá contar con el registro o la autorización sanitaria otorgada por el INVIMA o el ICA, de acuerdo con sus competencias.

Parágrafo 2. El INVIMA deberá informar al Grupo Técnico de Cupos todos los medicamentos de síntesis química, fitoterapéuticos u homeopáticos que contengan derivados psicoactivos de cannabis, que sean autorizados para su comercialización en Colombia, una vez sean expedidos los respectivos registros sanitarios o autorizaciones de comercialización. Así mismo, deberá reportar al Fondo Nacional de Estupefacientes los medicamentos de síntesis química, fitoterapéuticos, homeopáticos, cosméticos y demás productos que contengan derivados no psicoactivos de cannabis, que sean autorizados para su comercialización en Colombia, una vez sean expedidos los respectivos registros sanitarios o autorización de comercialización.

Parágrafo 3. Los derivados de cannabis, al no ser productos terminados, bajo ninguna circunstancia pueden ser vendidos o transferidos a cualquier título en tiendas naturistas, droguerías, establecimientos comerciales o similares.

Parágrafo 4. Los productos terminados elaborados a partir de derivados psicoactivos de cannabis podrán ser medicamentos de síntesis química, fitoterapéuticos u homeopáticos. Estos productos serán autorizados para su venta en establecimientos farmacéuticos, de acuerdo con el tipo de producto, según se defina en su respectivo registro sanitario o autorización de comercialización.

Artículo 2.8.11.5.3. Clasificación de los productos terminados a partir de derivados de cannabis. Si el contenido de THC del producto terminado supera el límite definido por el Ministerio de Salud y Protección Social en la respectiva regulación sobre sustancias control especial deberán limitarse únicamente a productos farmacéuticos y contar con condición de venta bajo fórmula médica — control especial. Para productos terminados con derivados de cannabis no psicoactivo, teniendo en cuenta el uso y el análisis de riesgo, la autoridad competente, según sea el caso podrá permitir y autorizar su producción en categorías distintas a las de medicamentos, tanto para uso nacional como para exportación.

Parágrafo 1. Se prohíbe el uso de cepas homeopáticas o tinturas madre provenientes del cannabis para la preparación de medicamentos homeopáticos oficinales de que trata el Decreto 1737 de 2005 o la norma que la modifique o sustituya.

Parágrafo 2. En la información farmacológica asociada al producto farmacéutico se deberán incluir la composición y el análisis cualicuantitativo.

Parágrafo 3. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá las guías y protocolos de atención a pacientes que necesiten productos medicinales elaborados a partir de derivados de cannabis.

Artículo 2.8.11.5.4. Condición de venta de productos terminados a partir de derivados de cannabis. Las Salas Especializadas de la Comisión Revisora del INVIMA o el ICA, cuando corresponda, definirán las condiciones de compra y venta de manera diferenciada para productos terminados elaborados a partir de derivados psicoactivos y no psicoactivos. Lo anterior, teniendo en cuenta las características de los productos terminados y las concentraciones de tetrahidrocannabinol (THC). Estos productos serán autorizados para su venta en establecimientos farmacéuticos, de acuerdo al tipo de producto.

Artículo 2.8.11.5.5. Productos terminados provenientes de derivados no psicoactivos de cannabis. Los productos terminados elaborados a partir de derivados no psicoactivos deberán fabricarse con materia prima proveniente de un titular de licencia de fabricación, o de un importador, salvo en el caso de preparaciones magistrales, en cuyo caso solo podrán fabricarse con materia prima fabricada en el país. En todo caso, para la fabricación y venta de los productos terminados que no superen el límite de contenido de THC que defina el Ministerio de Salud y Protección Social para ser de control especial, se deberá cumplir con la normatividad sanitaria que les sea aplicable, y para no se requiere inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes.

Capítulo 6 Comercio exterior

Artículo 2.8.11.6.1. *Régimen de importación.* La importación de semillas para siembra, componente vegetal, cannabis, derivados de cannabis y productos que los contengan se someterá al régimen de importación de licencia previa de que trata el Decreto 0925 de 2013.

Artículo 2.8.11.6.2. Licencia de importación ante la VUCE. La licencia de importación deberá tramitarse a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), cuya aprobación corresponderá al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, previo concepto del Ministerio de Justicia y del Derecho cuando se trate de semillas para siembra y componente vegetal, y del Fondo Nacional de Estupefacientes cuando se trate de cannabis, derivados de cannabis, y los productos que los contengan. Para la importación de componente vegetal y de cannabis se deberá cumplir con los requisitos fitosanitarios y los vistos buenos que para tal efecto establezca el ICA.

Parágrafo 1. Los licenciatarios autorizados para importar cannabis que cuenten con el respectivo cupo de fabricación de derivados, así como los autorizados para importar derivados de cannabis que presenten THC en su composición y productos que los contengan que superen el límite que fije el Ministerio de Salud y Protección Social., deberán cumplir con lo establecido por la Resolución 1478 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social, o aquella que la modifique o sustituya.

Parágrafo 2. Para el caso de importación de semillas para siembra el importador deberá ser el titular de la licencia otorgada por la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, estar registrado ante el ICA como importador de semillas para siembra, y cumplir con los requisitos fitosanitarios que para tal efecto establezca el ICA.

Artículo 2.8.11.6.3. *Autorización de exportación.* La autorización de exportación deberá tramitarse ante el Ministerio de Justicia y del Derecho cuando se trate de semillas para siembra o componente vegetal, y ante el Fondo Nacional de Estupefacientes cuando se trate de cannabis, derivados de cannabis y los productos que los contengan.

Parágrafo 1. La exportación de componente vegetal y cannabis solo se aprobará para fines científicos y para el ingreso a zonas francas nacionales con el fin de fabricar derivados, previa autorización del Fondo Nacional de Estupefacientes, se podrá introducir a zona franca cannabis no transformado por parte de usuarios industriales de bienes y servicios debidamente calificados, que cuenten con la correspondiente licencia de fabricación de derivados de cannabis y con el respectivo cupo, con el fin de ejecutar las actividades de fabricación de derivados.

Parágrafo 2. Para exportar cannabis, derivados de cannabis y los productos que los contengan, la autorización consistirá en un certificado de exportación de materias primas de control especial y/o medicamentos de control especial que el titular de la licencia de fabricación de derivados de cannabis deberá obtener para cada despacho, conforme a lo establecido por la Resolución 1478 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social. Para el caso de cannabis no psicoactivo y derivados no psicoactivos, se deberán tramitar las debidas autorizaciones de exportación de acuerdo con los convenios internacionales.

Parágrafo 3. Para el caso de exportación de semillas para siembra y plantas de cannabis, la solicitud deberá tramitarse a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), y el exportador deberá ser el titular de la licencia correspondiente y del registro ICA como exportador de semillas para siembra, y cumplir con los requisitos que para tal efecto establezca la regulación técnica.

Artículo 2.8.11.6.4 Finalización. Los importadores y exportadores autorizados deberán remitir al Ministerio de Justicia y del Derecho y al Fondo Nacional de Estupefacientes, según corresponda, dentro de los ocho (8) días siguientes a la

HOJA No. 36 de 40

Continuación del decreto "Por el cual se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social"

culminación del proceso de desaduanamiento, las declaraciones de importación y exportación que indiquen las fechas y cantidades que efectivamente ingresaron o salieron del territorio colombiano de las semillas para siembra, el componente vegetal, el cannabis, los derivados de cannabis, y los productos que los contengan.

Capítulo 7 Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC)

Artículo 2.8.11.7.1. *Mecanismo de Información para el Control de Cannabis.* Desarróllese el Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC) como una plataforma tecnológica de apoyo al ejercicio de los componentes administrativo y operativo del control del cannabis para uso médico y científico en Colombia, teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

- 1. <u>Seguridad:</u> La plataforma tecnológica debe garantizar a las autoridades competentes y a los usuarios la integridad y la seguridad de la información registrada, conforme a lo establecido en la Ley 527 de 1999 y demás normas que la modifiquen y adicionen.
- 2. <u>Accesibilidad:</u> La plataforma tecnológica debe contener las condiciones técnicas necesarias para que los usuarios puedan acceder a la información.
- 3. <u>Oportunidad:</u> La plataforma tecnológica debe contener los mecanismos de contingencia necesarios para garantizar la oportunidad en los registros.

Parágrafo. La responsabilidad del desarrollo del MICC estará a cargo del Ministerio de Justicia y del Derecho y del Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 2.8.11.7.2. *Responsables.* Las autoridades de control serán responsables en forma conjunta de la implementación y mantenimiento del MICC, para lo cual efectuarán los aportes necesarios para su mantenimiento y permanencia, de acuerdo con las disponibilidades presupuestales de cada entidad.

Los licenciatarios serán responsables del registro electrónico de la información básica y de los movimientos de las semillas para siembra, las plantas de cannabis, el cannabis, los derivados y los productos que lo contengan, para lo cual deberán observar los protocolos de seguridad establecidos.

Artículo 2.8.11.7.3. *Registro de movimientos.* Los licenciatarios deberán registrar en el Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC) todos los movimientos y transacciones que realicen con las semillas para siembra, las plantas de cannabis, el cannabis, los derivados y los productos que los contengan.

Capítulo 8

Pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal.

Artículo 2.8.11.8.1. Criterios para la definición de pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal. El Ministerio de Justicia y del Derecho, el Ministerio de Salud y Protección Social, y el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, establecerán los criterios de definición de los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal.

780 de 2016, Unico Regiamentario del Sector Salud y Protección Social"

Artículo 2.8.11.8.2. *Protocolo de seguridad.* El Ministerio de Justicia y del Derecho en la regulación técnica en donde se definan las condiciones de los protocolos de seguridad, deberán diseñar mecanismos alternativos para los pequeños y medianos cultivadores nacionales de cannabis psicoactivo, con el fin de garantizar su acceso efectivo al esquema de licenciamiento.

Artículo 2.8.11.8.3. Apoyo técnico sobre licencias. El Ministerio de Justicia y del Derecho y el Ministerio de Salud y Protección Social, y las entidades adscritas y vinculadas de cada sector, dentro de sus competencias, y a través de alianzas con los entes territoriales, prestarán apoyo técnico a las organizaciones asociativas de pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis, que así lo soliciten y busquen presentar solicitudes de licencia con el fin de ofrecer más información.

Artículo 2.8.11.8.4. Extensión de la vigencia de la licencia. Los titulares de las licencias, de cultivo de plantas de cannabis psicoactivo, de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo, y de uso de semillas, de las que trata este Título, que trabajen en esquemas asociativos con pequeños y/o medianos cultivadores, productores y comercializadores de cannabis, una vez certifiquen la existencia de la asociación podrán pedir la extensión de su licencia por un periodo adicional de dos (2) años. Lo anterior sin perjuicio de los trámites de renovación a los que tiene derecho todo licenciatario.

Parágrafo. Junto con la solicitud de extensión el licenciatario deberá anexar el pago de la tarifa por el servicio de seguimiento de los siguientes dos años en que se extiende la licencia, ya que este servicio no se encuentra contemplado en la tarifa inicial.

Artículo 2.8.11.8.5. Protección a pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal. Los titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis, salvo en la modalidad de investigación, deben adquirir y transformar, al menos un 10% de cada cupo asignado, de cannabis proveniente de un titular de licenciá de cultivo que corresponda a un pequeño o mediano cultivador, a quien le deberá prestar asistencia técnica y realizar transferencia de tecnología.

Parágrafo 1. En aras de cumplir con este requisito los licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis deberán estar incluidos como receptores de la cosecha en al menos una licencia de cultivo de un pequeño y mediano cultivador. Cuando los licenciatarios de fabricación ya cuenten con una vinculación mediante resolución con un pequeño o mediano cultivador, y no sea posible que este provea el 10% del cupo aprobado para transformar, se deberá aportar la declaración juramentada del pequeño o mediano cultivador afirmando la imposibilidad y la declarando que ha recibido la transferencia de tecnología y/o asistencia técnica recibida. En cualquier caso, lo aportado será evaluado por el GTC para efectos de otorgar el cupo correspondiente. Una vez otorgado el cupo, el incumplimiento de esta obligación se define como una condición resolutoria.

Parágrafo 2. Los potenciales pequeños y medianos cultivadores nacionales deberán cumplir con los criterios que se definan de conformidad con el artículo 2.8.11.8.1., a fin de inscribirse en un listado que habilitará el Ministerio de Justicia y del Derecho, para determinar las alianzas de las que trata el presente artículo. Este listado, que en todo caso observará lo dispuesto en la normatividad vigente para la protección de datos personales, deberá consultarse y agotarse como precondición por los titulares de licencia de fabricación para poder hacer la declaración juramentada.

Artículo 2.8.11.8.6. Asignación de cupos de fabricación a pequeños y medianos cultivadores nacionales. Los cupos de fabricación de los pequeños y/o medianos cultivadores licenciatarios relativos al 10% señalado en el artículo 2.8.11.8.5., serán asignados de manera automática junto con la solicitud efectuada por el licenciatario de fabricación de derivados, una vez sea radicada la respectiva solicitud y cumpla con los requisitos del caso.

Artículo 2.8.11.8.7. Investigación y protección de variedades de semillas para siembra naturalizadas y nativas. Los pequeños y medianos cultivadores nacionales habilitados en el listado del Ministerio de Justicia y del Derecho de que trata el artículo 2.8.11.8.5., podrán tramitar directamente ante la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho licencias en las modalidades de cultivos de plantas de cannabis psicoactivo con fines científicos, y contarán con el apoyo del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) y de la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria (AGROSAVIA), para realizar los estudios tendientes a la caracterización e inscripción en el ICA de las variedades naturalizadas y nativas sin necesidad de contar con una licencia de fabricación de derivados de cannabis o un vínculo jurídico con un titular de una licencia de fabricación de derivados de cannabis.

Artículo 2.8.11.8.9. Promoción al desarrollo de proyectos en el marco de programas de sustitución de cultivos ilícitos. La Dirección de Atención Integral de Lucha Contra las Drogas del Departamento Administrativo de la Presidencia de la República o quien haga sus veces, promoverá el desarrollo de proyectos de cannabis con fines medicinales con pequeños o medianos cultivadores nacionales que lo soliciten, como mecanismo de sustitución de cultivos de uso ilícito, cumpliendo los siguientes criterios:

- En ningún caso los proyectos de cannabis para fines medicinales avalados por el programa de sustitución voluntaria de cultivos de uso ilícito podrán ser utilizados para legalizar plantaciones que preexistan a la solicitud de los pequeños o medianos cultivadores nacionales de incorporarse a los procesos de sustitución voluntaria de cultivos.
- 2. Los requisitos y condiciones que se exigirán a los pequeños y medianos cultivadores nacionales para el desarrollo de plantaciones de cannabis con fines medicinales como proyectos de sustitución de cultivos ilícitos serán los mismos que se exijan a cualquier otro solicitante.

Capítulo 9 Disposiciones transitorias

Artículo 2.8.11.9.1. Registro General de Actividades. Hasta que entre en funcionamiento el Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC) de que trata el artículo 2.8.11.6.1, los licenciatarios deberán llevar un registro consolidado de todas las operaciones de adquisición y/o entrega a cualquier título que realicen con las semillas para siembra, las plantas de cannabis, el cannabis y los derivados, plasmando el contenido de las actas, incluyendo las importaciones y exportaciones.

Así mismo, los licenciatarios deberán registrar las actividades realizadas de acuerdo con la modalidad autorizada en cada licencia, de manera que en dicho registro puedan visualizarse, con las fechas correspondientes, cada una de las actividades de rutina desarrolladas.

En caso de error en los registros, no se podrá tachar o enmendar, y se deberá realizar la corrección respectiva dejando la manifestación por escrito del error cometido.

Artículo 2.8.11.9.2. *Informes*. En el periodo previo a la implementación del Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC), los licenciatarios deberán radicar en físico los informes de los que trata el artículo 2.8.11.2.6.3. al Ministerio de Justicia y del Derecho o al Fondo Nacional de Estupefacientes, según corresponda.

Artículo 2.8.11.9.3. *Periodo de transición.* Se tendrán en cuenta las siguientes disposiciones transitorias:

- a) Los fabricantes de derivados de cannabis no psicoactivo tendrán un plazo de doce (12) meses, contado a partir de la entrada en vigencia de este decreto para obtener la licencia de fabricación de derivados de cannabis.
- b) Los licenciatarios de cultivo de cannabis no psicoactivo en la modalidad de fabricación de derivados deben modificar la licencia, para incluir al licenciatario de fabricación de derivados, en el plazo de los doce (12) meses siguientes a la vigencia de la presente disposición.
- c) Las solicitudes de licencias presentadas con anterioridad a la entrada en vigencia del presente decreto, se tramitarán conforme al procedimiento vigente al momento de su radicación.

Parágrafo. Vencidos los plazos a que alude este artículo sin obtener la correspondiente licencia no se podrá adelantar ninguna actividad de fabricación de derivados de cannabis no psicoactivo, ni de cultivo de cannabis no psicoactivo para fabricación de derivados.

Artículo 2. Vigencia del decreto. El presente decreto rige a partir de la fecha en que se publique la regulación expedida por los Ministerios de Salud y Protección Social, de Justicia y del Derecho y de Agrícultura y Desarrollo Rural, a que alude el artículo 2.8.11.3.4. y sustituye integralmente lo establecido en el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016. Hasta que no se expida dicha regulación, se aplicará lo dispuesto en el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C., a los

EL MINISTRO DE JUSTICIA Y DEL DERECHO

JUAN FRANCISCO ESPINOZA (E)

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL,

ANDRÉS VALENCIA PINZÓN

DECRETO NÚMERO	DE 2019	HOJA No. <u>40</u> de <u>40</u>
Continuación del decreto "Por el cua 780 de 2016, Único Re	al se subroga el Título 11 de glamentario del Sector Salud	la Parte 8 del Libro 2 del Decreto I y Protección Social"
EL MINISTRO DE SALUD Y PR	OTECCIÓN SOCIAL,	
	JUAN	N PABLO URIBE RESTREPO
EL DIRECTOR DEL DEPARTAI LA REPÚBLICA,	MENTO ADMINISTRATI	VO DE LA PRESIDENCIA DE
		JORGE MARIO EASTMAN